

Guilherme Arruda Santos

**PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO DA NBR ISO/IEC 17025:2005 NO
CENTRO BRASILEIRO DE REFERÊNCIA EM BIOCOMBUSTÍVEIS
CERBIO-TECPAR**

**Projeto técnico apresentado ao curso
de Pós-Graduação em Gestão da
Qualidade da Universidade Federal do
Paraná para a obtenção do título de
Especialista em Gestão da Qualidade.**

**Orientador:
Prof^a. Msc. Elizangela Camargo**

**CURITIBA
2008**

Não há fatos eternos, como não há verdades absolutas”

“As convicções são inimigas mais perigosas da verdade do que as mentiras”

Friedrich Nietzsche

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo seu infinito amor, pois segurei muitas coisas em minhas mãos, e eu perdi tudo; mas tudo que eu coloquei nas mãos de Deus eu ainda possuo.

À minha Família que me impulsionou a gravitar no universo do conhecimento e nesta jornada me apoiou sempre me incentivando e acompanhando em cada etapa.

À minha namorada que não preciso falar nenhuma palavra, pois as mais lindas palavras de amor são ditas pelo silêncio do meu olhar.

A minha mestra que tem a capacidade de "sair de cena, sem sair do espetáculo" da minha vida.

A todos os meus amigos do CERBIO, que de colegas de trabalho se tornaram pessoas essenciais na minha formação profissional e pessoal.

SÚMARIO

AGRADECIMENTOS.....	3
INTRODUÇÃO.....	6
<i>Justificativa</i>	7
1 OBJETIVOS.....	7
1.1 <i>Objetivo Geral</i>	7
1.2 <i>Objetivos Específicos</i>	7
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	8
3 METODOLOGIA	12
4 O CERBIO	12
4.1 <i>Objetivos do CERBIO:</i>	13
5 A IMPORTÂNCIA DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ENSAIOS.....	14
5.1 <i>Situação Atual do Cerbio</i>	20
5.2 <i>Ponto de Entupimento de Filtro a Frio - ABNT NBR 14747</i>	22
6 PROPOSTA DE IMPLANTAÇÃO DA NORMA NBR/ISO IEC 17025:2005....	23
6.1 <i>Roteiro de Implantação de um Sistema de Gestão</i>	26
6.2 <i>Descrição das Etapas de Implantação do Sistema</i>	27
6.3 <i>Objetivo de Documentar a Qualidade</i>	28
6.4 <i>Documentação de um Sistema de Gestão da Qualidade</i>	29
6.4.1 <i>Nível 1</i>	29
6.4.1.1 <i>Manual da Qualidade</i>	29
6.4.2 <i>Nível 2</i>	29
6.4.2.1 <i>Procedimentos</i>	29
6.4.3 <i>Nível 3</i>	30
6.4.3.1 <i>Instruções de Trabalho</i>	30
6.4.3.2 <i>Especificações</i>	30
6.4.4 <i>Nível 4</i>	30
6.4.4.1 <i>Registros da Qualidade</i>	30
6.5 <i>Estrutura de um Procedimento</i>	31
6.6 <i>Ferramentas Básicas para Elaboração de</i>	32
6.7 <i>5W E 1H (OU 2H)</i>	33
6.8 <i>Brainstorming</i>	33
6.9 <i>Documentação para Atender a NBR ISO/IEC 17025</i>	34
7. REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO	37
7.1 <i>Organização</i>	37

7.1.2 É responsabilidade de o laboratório realizar suas atividades	37
7.2 Sistema de Gestão	39
7.3 Controle de Documentos	40
7.4 Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos.....	41
7.5 Subcontratação de Ensaio e Calibrações.....	42
7.6 Aquisição de Serviços e Suprimentos	43
7.7 Atendimento ao Cliente.....	43
7.8 Reclamações	44
7.9 Controle de Trabalhos de Ensaio Não-Conformes.....	44
7.10 Melhoria	45
7.11 Ação Corretiva	45
7.12 Ação Preventiva.....	46
7.13 Controle de Registros	46
7.14 Auditorias Internas.....	48
7.15 Análises Críticas Pela Direção.....	48
8. REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO – REQUISITOS TÉCNICOS	49
8.1 Generalidades.....	49
8.2 Pessoal	50
8.3 Acomodações e condições ambientais	52
8.4 Métodos de ensaio e validação de métodos	52
8.5 Equipamentos	57
8.6 Rastreabilidade de medição	60
8.7 Amostragem.....	62
8.8 Manuseio de itens de ensaio	63
8.9 Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio	64
8.10 Apresentação de Resultados.....	65
9. CONCLUSÃO	69
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	70
ANEXOS.....	72

INTRODUÇÃO

A partir do processo de abertura e da globalização econômica, Metrologia e Qualidade passaram a ser compreendidas como áreas do conhecimento com impacto direto no processo de desenvolvimento da competitividade. Intimamente correlacionadas, Metrologia e Qualidade constituem poderosos instrumentos da transformação da infra-estrutura tecnológica das nações, elementos estratégicos que promovem a quebra de barreiras técnicas não tarifárias e viabilizam a melhoria de produtos e serviços e sua inserção em novos mercados competitivos.

O principal objetivo deste projeto técnico é apresentar a proposta de implantação da Norma NBR ISO/IEC 17025:2005 dentro do Centro Brasileiro de Referência em B combustíveis – CERBIO.

O CERBIO foi implantado no TECPAR por meio de convênio de cooperação entre a Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior do Paraná e Ministério da Ciência e Tecnologia. Escolhido pelo Governo Federal, o CERBIO é um dos executores do Programa Nacional de Produção e Uso do Biodiesel. Por se tratar de um novo combustível inserido na matriz energética brasileira, existe uma preocupação constante com a pesquisa e a busca incessante pela melhoria contínua de forma a melhorar o desempenho dos ensaios realizados.

A proposta principal é diagnosticar os problemas específicos encontrados dentro de um laboratório de biocombustíveis, compatibilizando as ações juntamente com os requisitos da norma, sempre buscando a melhoria dos serviços, tornando-os, eficazes e eficientes, buscando subsídio na norma NBR ISO/IEC 17025:2005 que estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a implantação de sistema de gestão da qualidade.

O atendimento a norma específica também atende a NBR ISO 9001, porém o atendimento a essa norma não demonstra a competência do laboratório para produzir resultados tecnicamente válidos.

Justificativa

Diante do grande avanço tecnológico na área de biocombustíveis e principalmente na grande comercialização do biodiesel, a acreditação se faz necessária devido à competitividade no mercado atual. Acreditar um laboratório é a certeza de que um resultado é confiável e que possui uma rastreabilidade.

O CERBIO busca implementar a norma, para promover a pesquisa e atender todas as empresas do ramo no Brasil.

Pretende-se, com esta proposta de implantação, formar profissionais que constituam núcleos de competência em sistemas de gestão da qualidade, viabilizando a massa crítica necessária à sua irradiação e implementação nos laboratórios de ensaio das diversas áreas, garantindo a competência e a qualidade dos resultados neles obtidos.

A acreditação de laboratórios, com o reconhecimento da competência técnica para a realização de ensaios e obtenção de resultados válidos, é um instrumento essencial para a remoção de barreiras técnicas, uma vez que assenta na comparabilidade da qualidade de resultados.

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo Geral

Propor um projeto para implantação da NBR ISO/IEC 17025:2005 no Centro Brasileiro de Referência em Biocombustíveis do Instituto de Tecnologia do Paraná, visando à estruturação do ensaio de ponto de entupimento de filtro a frio segundo as normas ABNT NBR 14747 e ASTM D 6371.

1.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar a situação atual da qualidade no CERBIO;
- Diagnosticar os problemas relacionados ao ensaio Ponto de Entupimento de Filtro a Frio com base na norma ABNT NBR 14747;
- Propor ações a serem tomadas diante da realidade constatada;

- Apresentar os benefícios e funcionamento da implantação da norma;
- Elaborar um cronograma de implantação da norma.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Em 1973 nascia o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), uma autarquia federal vinculada ao ministério do desenvolvimento, indústria e comércio exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

No âmbito de sua ampla missão institucional, o principal objetivo do Inmetro é fortalecer empresas nacionais, buscando aumentar sua produtividade por meio da adoção e de mecanismos de referência destinados a melhoria da qualidade de produtos e serviços. Sua missão é trabalhar decisivamente para o desenvolvimento socioeconômico e para melhoria da qualidade de vida do povo brasileiro.

Em 1911 Frederick Taylor em seu livro “Princípios da Administração Científica” lançou uma série de princípios adotados por Edward Deming e Joseph Juran no Japão após a segunda guerra mundial. Estes foram adotados ISO (International Organization for Standardization) em suas normas e é possível relacioná-las a NBR/ISO IEC 17025.

[...] os mesmos princípios, com resultados iguais, podem ser aplicados em qualquer atividade social: na direção dos nossos lares, na gerência de nossas fazendas, na administração de nossas casas comerciais, grandes e pequenas, na administração de igrejas, de institutos filantrópicos, de universidades e serviços públicos. (TAYLOR, 1976).

A norma NBR ISO/IEC 17025 foi criada e pensada para ser utilizada por organizações de qualquer tipo e qualquer tamanho, e também é, aplicável a todas as organizações que realizam ensaios e/ou calibrações, incluindo, por

exemplo, laboratórios de primeira, segunda e terceira partes e laboratórios onde o ensaio e/ou calibração são parte da inspeção e da certificação de produto.

Esta norma é utilizada por laboratórios no desenvolvimento dos seus sistemas da qualidade, administrativo e técnico que regem suas operações. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação podem também usá-la na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios.

O principal fundamento da administração científica trata o desenvolvimento da administração como uma ciência. A 17025 é um roteiro para a organização de uma empresa, que tem como base a padronização da execução das atividades. Taylor já pregava o uso da padronização como forma de aumentar a produtividade do trabalho

[...] instruções escritas, minuciosas, a respeito do melhor processo de fazer cada tarefa, são preparadas na seção de planejamento.

[...] padronização dos instrumentos e material usados na cada tipo de serviço; fichas de instrução para cada trabalhador.

A adoção e manutenção de ferramentas, acessórios e instrumentos padronizados até o menor artigo, em toda a fábrica e escritórios, assim como a adoção de métodos padronizados para todas as operações repetitivas, é importante a fim de que, sob condições semelhantes, os mesmos instrumentos e métodos sejam usados por toda a fábrica.

A folha de instrução é o principal veículo empregado pelo departamento de planejamento para guiar os encarregados executivos e também os funcionários em todas as fases e detalhes do trabalho. (SILVA, 1974).

O segundo princípio de Taylor trata da seleção científica do trabalhador para que ele possa desempenhar melhor suas funções. Neste já devem estar definidos suas responsabilidades.

Um dos pontos básicos dos sistemas da qualidade orientados pela NBR/ISO IEC 17025 é a questão da responsabilidade. O laboratório deve manter descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal chave de apoio, envolvido em ensaios e/ou calibrações.

“Funções e suas inter-relações dentro da organização, incluindo responsabilidades e autoridades, devem ser definidas e comunicadas para facilitar a efetiva administração...” (SILVA, 1974).

O terceiro princípio enumerado por Taylor em seu livro trata da instrução e treinamento operário.

[...] o objetivo mais importante de ambos, trabalhador e administração, deve ser a formação e o aperfeiçoamento do pessoal da empresa, de modo que os homens possam executar em ritmo mais rápido e com maior eficiência os tipos mais elevados de trabalho, de acordo com suas aplicações naturais. (ASSOCIAÇÃO..., 2001).

O quarto e último princípio tratam da divisão entre as tarefas da administração e dos operários de forma a obter uma cooperação.

Todo o trabalho mental deve ser retirado da oficina e concentrado no departamento de planejamento ou projeção, deixando-se aos chefes de seção e contra-mestres o trabalho de natureza estritamente operacional. (SILVA, 1974).

Assim muitas organizações entenderem que as instruções deveriam ser elaboradas por um departamento de planejamento sem a participação dos técnicos envolvidos, que deveriam somente implementá-las. Isto criou um clima de resistência na utilização dos procedimentos somente após o Japão adotar os sistemas da qualidade, após a segunda guerra mundial os técnicos começaram a ter uma função muito mais participativa no processo todo. Na

realidade Taylor havia recomendado todo envolvimento do pessoal no processo para que afetivamente houvesse um comprometimento de todos.

A partir dos anos 90, no Brasil, vem sendo observado um grande movimento em prol da melhoria da qualidade de produtos e serviços. A criação pelo Governo Federal do Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade, a abertura econômica, que expôs as empresas brasileiras a um ambiente de grande competição, a evolução do cidadão brasileiro enquanto consumidor, que passou a exercer mais plenamente seus direitos e deveres, e a estabilização da moeda foram fatores indutores e decisivos para esse movimento.

O conceito atual de qualidade está ligado ao uso. Para Juran: “Qualidade é adequação ao uso”, onde a adequação é definida pelo consumidor, ou por outro lado para Philip Crosby: “Qualidade é conformidade às especificações”.

Encontramos nas normas ISO série 9000:1994, a seguinte definição para Qualidade, a qual no contexto será a referência.

"Totalidade de características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas ou implícitas." (NBR ISO 9001:1994)

Para obtenção da qualidade foi elaborado um sistema, ou melhor, uma gestão que assegura que os produtos ou serviços são projetados e produzidos para ir ao encontro ou superar as expectativas dos usuários.

Este tema insere-se na discussão a cerca das normas e do processo de normalização num documento, estabelecido e aprovado por consenso, que provê, para uso comum, regras, guias e/ou características para uma atividade ou seus resultados, com o objetivo de alcançar o grau de excelência num dado contexto.

3 METODOLOGIA

Para a consecução dos objetivos, deve-se optar por uma revisão bibliográfica que consiste numa análise crítica meticulosa e ampla das publicações correntes em uma determinada área do conhecimento.

Uma avaliação geral da qualidade no CERBIO, diagnosticando as principais falhas e revendo os pontos mais críticos que precisam de mudanças.

A partir desta análise serão detalhadas as etapas para implantação da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 no Laboratório de Biodiesel do TECPAR.

Será realizado um levantamento da situação atual do laboratório de acordo com os requisitos da norma 17025 e com base nesses resultados serão tratadas sugestões para implantação dos itens não atendidos.

4 O CERBIO

Em Curitiba, especificamente, sob a Coordenação do Instituto paranaense de Tecnologia, TECPAR, foi realizada uma experiência com biodiesel que consistia em monitorar de Biodiesel B20 - USA, mistura de 20% de éster de soja ao Diesel metropolitano do Paraná, para uma frota de vinte ônibus urbanos.

Desde então o TECPAR vem se especializando no assunto, o que por consequência fez surgir o CERBIO – Centro Brasileiro de Referência em Biocombustíveis.

O CERBIO foi implantado no TECPAR por meio de convênio de cooperação entre a Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior do Paraná e Ministério da Ciência e Tecnologia. Escolhido pelo Governo Federal, o CERBIO é um dos executores do Programa Nacional de Produção e Uso do Biodiesel. Por ser tratar de um novo combustível inserido na matriz energética brasileira, existe uma preocupação constante com a pesquisa e a busca incessante pela melhoria contínua de forma a melhorar o desempenho dos ensaios realizados.

Como justificativa prática deste projeto técnico, tem-se que a geração de energia sempre foi motivo de preocupação nos diversos segmentos da indústria. Os insumos potencialmente capazes de promover o abastecimento da demanda de geração energética têm originado diversas pesquisas

científicas com o objetivo de amenizar os impactos ambientais. O biodiesel pode ser produzido a partir de várias matérias primas, tais como óleos vegetais e gorduras animais e principalmente gorduras residuais por meio de diversos processos tecnológicos de obtenção. Pode também ser usado em qualquer proporção com o petrodiesel.

Além disso, a evolução tecnológica nos últimos anos mostra tendências para o uso de rotas metílicas e etílicas como principal meio de obtenção. Para se converter óleos vegetais em combustíveis o processo predominante é o de transesterificação em meio alcalino, onde se fazem reagir os triglicerídeos com um catalisador e álcool em excesso. Existem vários centros de pesquisa atualmente estudando novas formas de obtenção do biodiesel, porém até então as duas viáveis são somente estas.

Ainda, com o mercado em franca expansão, o biodiesel já vem sendo comercializado, a ANP estabeleceu uma resolução (Resolução nº 07) normativa, que já receberam alguns ajustes nos últimos anos. Para se tornar mais competitivo no cenário nacional e mundial, a implantação da NBR ISO/IEC 17025:2005 se faz necessária para a validação dos resultados e dos ensaios técnicos.

Desta forma, ter um laboratório acreditado pela norma faz com que o resultado e o relatório de ensaio, tenham muito mais confiabilidade, dando uma imagem externa de empresa organizada, permitindo uma linguagem comum entre clientes e fornecedores, tornando-se assim muito mais competitivo. Ter a norma implantada para ensaios específicos de bicomcombustíveis num cenário ainda turbulento faz com que este se torne um laboratório de ponta.

4.1 Objetivos do CERBIO:

- Promover pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico da produção e uso de biocombustíveis;
- Avaliar a viabilidade e competitividade técnica, econômica, social e ambiental do mercado de biocombustíveis;
- Promover a divulgação de conhecimentos;
- Capacitar recursos humanos.

5 A IMPORTÂNCIA DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ENSAIOS

Nas grandes empresas o conhecimento sobre Sistemas de Gestão da Qualidade é um pré-requisito para a maioria dos profissionais que trabalham em grandes empresas. Apesar de existirem sistemas específicos para cada ramo de atividade, a ISO 9001 (para empresas em geral), as Boas Práticas de Laboratório (BPL) ou a NBR ISO/IEC17025: 2005 (para laboratórios) observa-se que a composição básica de todos eles é muito análoga, pois tem uma sistemática de trabalho por meio de procedimentos, registros, manual do sistema. Logo, o conhecimento desse tema é de grande relevância para qualquer profissional.

Devido à exigência de diferentes órgãos do governo, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), a Agência Nacional de Águas (ANA) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa). A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em quase todos os laboratórios é uma evidência.

Se considerarmos a lista de laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), responsável pelas creditações no Brasil, cerca de 90% dos laboratórios que fazem parte de sua Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) adotam a norma NBR ISO/IEC 17025. O que faz dela a mais a mais implantada. Atualmente o Inmetro juntamente com a RBC (Rede Brasileira de Calibração) disponibiliza uma lista de acesso de todos com os laboratórios acreditados.

Esta norma estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a competência de laboratórios em fornecer resultados de ensaios e calibração tecnicamente válidos, ou seja, requisitos que o laboratório deve aplicar para obtenção da acreditação, porém a grande dificuldade advém de “como” implantar adequadamente estes requisitos.

O objetivo de um Sistema de Gestão da Qualidade para laboratório é gerenciar todos os itens que possam afetar a qualidade e o resultado final. Dessa maneira, ele é realizado por meio da elaboração de procedimentos documentados (assinados e controlados) para que todas as etapas do trabalho sejam realizadas de forma adequada (com qualidade), sempre da mesma

maneira. Este conjunto de documentos irá formar o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório.

Num processo para realizar um ensaio existem diversas etapas que podem afetar a qualidade, como por exemplo:

- Análise crítica de contrato (para conhecer e atender as necessidades do cliente);
- Transporte da amostra (deve ser adequado para não degradar a amostra);
- Recebimento da amostra e codificação (avaliar a condição da amostra na chegada ao laboratório e identificação adequada para que esta não seja confundida);
- Amostragem (garantir a representatividade da amostra);
- Armazenagem da amostra e controle (armazenar em condições adequadas e controladas para não degradar a amostra);
- Validação de metodologia (utilizar metodologias adequadas);
- Preparo de amostra (também relacionada à etapa analítica e à amostragem dentro do laboratório, deve ser realizada de forma adequada);
- Validação dos Materiais de Referência
- Controle de Temperatura, Umidade e Pressão do Laboratório
- Realização do ensaio (análise da amostra em equipamentos calibrados);
- Cálculo da incerteza (visa apresentar o nível de confiança do resultado analítico, com a dispersão de valores que razoavelmente podem ser atribuídos ao resultado);
- Elaboração do relatório (apresentar os resultados com clareza ao cliente);
- Descarte de resíduos (descartar de forma adequada e informando ao cliente).

Para o controle destes itens, é necessária a elaboração de diferentes procedimentos. Abaixo o fluxograma que representa o esqueleto básico dos procedimentos necessários para a elaboração de um Sistema de Gestão da Qualidade para Laboratórios.

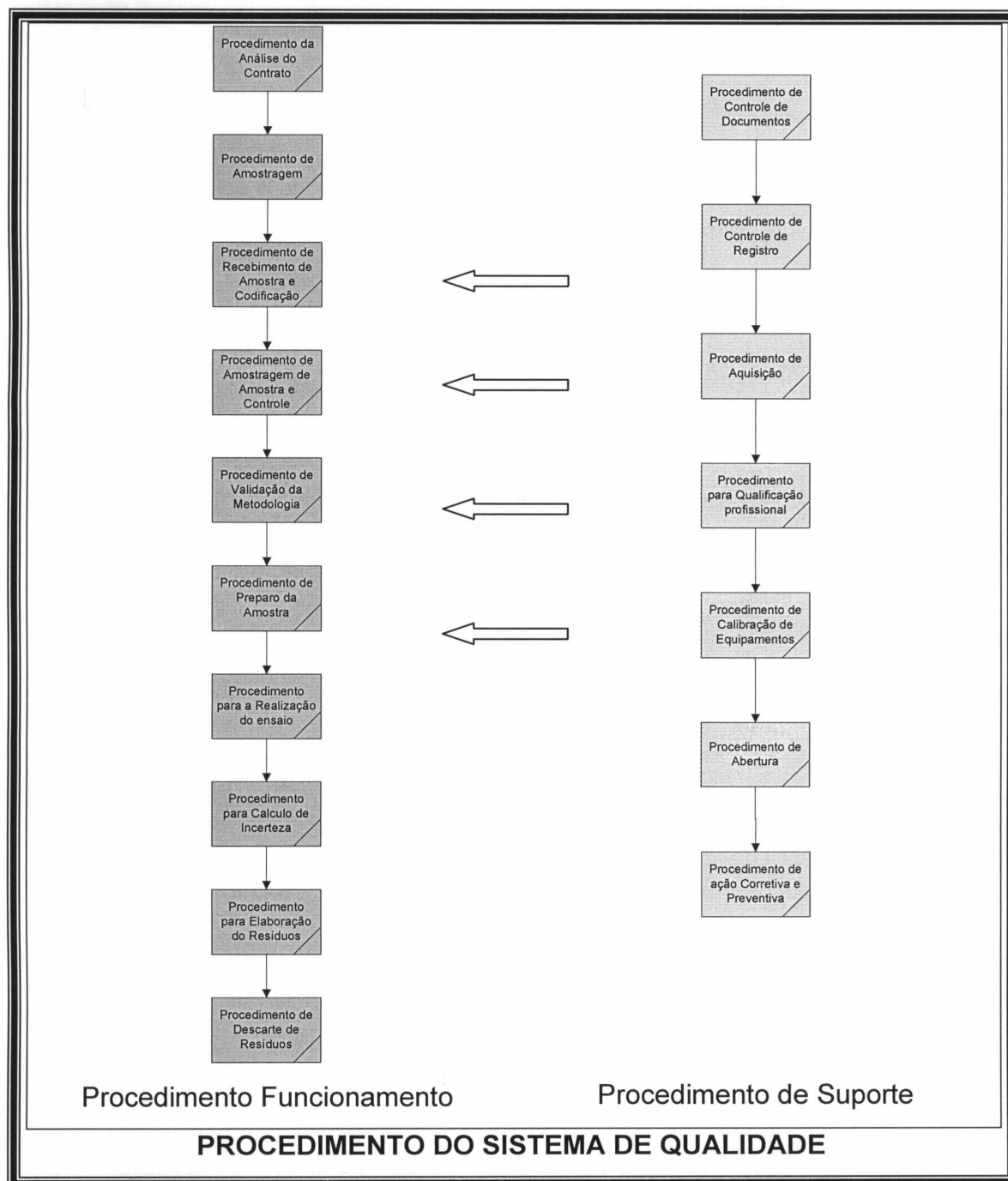


Figura 1. Estrutura básica de procedimentos necessários para a elaboração de um Sistema de Gestão da Qualidade para Laboratórios.

FONTE: Elaborado pelo autor.

Apesar de o fluxograma apresentar uma estrutura básica de procedimentos necessários para a elaboração de um Sistema de Gestão da Qualidade, ela pode ser utilizada como “linha mestra” do sistema e, com a adição de apenas alguns requisitos adicionais, servirá para a implantação da Norma NBR ISO/IEC17025:2005.

Alguns deles são aplicados diretamente a um determinado item (os quais podem ser chamados de procedimentos de funcionamento), outros são aplicados para o controle mais abrangente de diversos itens (os quais podem ser chamados de procedimentos de suporte).

Os procedimentos são responsáveis por padronizar as várias atividades do laboratório e, muitas vezes, podem gerar registros das atividades. Por exemplo, o procedimento de validação, que determina a sistemática de validação de metodologias, gera registros contendo os resultados da validação para determinada metodologia (como limites de detecção, recuperação, entre outros).

O procedimento de validação de materiais de referência, que busca validar a metodologia e o equipamento utilizado, geralmente o “padrão” como é chamado, é criado por algum órgão que certifica que este produto é válido e foi calibrado com base em um padrão secundário, que por fim este foi calibrado por um padrão primário (no caso de balanças e termômetros).

Devido ao grande número de procedimentos e registros gerados em um Sistema de Qualidade, também é necessário elaborar um documento que apresente todos os procedimentos e suas inter-relações. Ele será o documento principal deste sistema, pois apresentará toda a estrutura de funcionamento do laboratório. Na maioria dos casos, é chamado de Manual de Sistema da Qualidade.

Para facilitar o entendimento sobre todos os documentos e registros gerados, podemos construir uma pirâmide de documentos e registros (figura 2), na qual o topo apresenta o documento mais abrangente (o Manual de Sistema da Qualidade), que define os documentos para o funcionamento das diversas atividades do laboratório (Procedimentos), que irão gerar os registros de diferentes atividades.

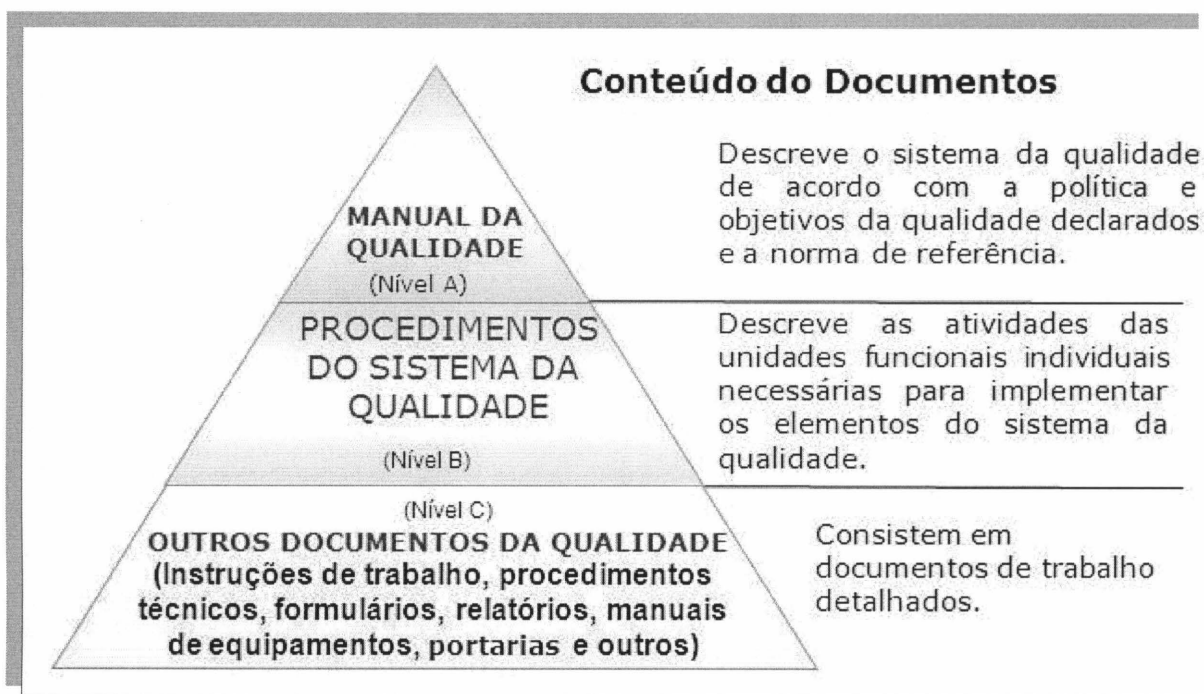


Figura 2 - Pirâmide de Documentos e Registros.

Fonte: <http://www.anvisa.org.br>

É importante esclarecer que implantar um Sistema de Qualidade não compreende apenas a criação de diversos documentos que descrevam a forma de atendimento dos requisitos de uma determinada norma, como a ISO/IEC17025 ou BPL. É necessário, também, que tais documentos sejam seguidos adequadamente pelos funcionários do laboratório.

Especificamente a norma ISO/IEC17025 como já mencionada estabelece requisitos gerenciais e técnicos para a implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração.

Contudo não cobre requisitos de segurança e regulamentos sobre a operação de laboratórios.

A norma está dividida em requisitos gerenciais que asseguram a continuidade da competência técnica e técnicos requisitos que asseguram a competência técnica.

Requisitos da Gerência, no que se refere à organização são basicamente, estabelecer responsabilidades e estrutura organizacional. Gerenciar as atividades realizadas nas instalações permanentes, temporária, em campo e móvel. Ter uma gerência técnica e um gerente da qualidade. Proteger as informações confidenciais e direitas de propriedade do cliente.

Estabelecer medidas para que a gerência e o pessoal do laboratório estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, que possam afetar a qualidade de seus trabalhos.

No contexto do Sistema da Qualidade os requisitos da Gerência são: Estabelecer, programar e manter um sistema da qualidade, documentado na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações; Elaborar manual da qualidade que inclua pelo menos: políticas e objetivos da qualidade, procedimentos ou faça referência, responsabilidades do GT e GQ e estrutura da documentação do SQ.

No que tange ao controle a gerência deve-se controlar todos os documentos que fazem parte de seu SQ, assegurando análise crítica e aprovação por pessoal competente e a sua disponibilidade ao pessoal.

Documentar e entender os requisitos solicitados pelos clientes; Ter capacidade e recursos para atender os requisitos do cliente. Selecionar o método de calibração ou ensaio mais apropriado são pertinentes a gerência no que se refere à análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.

É ainda de competência da gerência no que diz respeito à norma NBR ISO/IEC 17025:2005 a subcontratação de ensaios e calibrações, ou seja, assegurar que o subcontratado seja competente e aceito pelo cliente.

Assegurar que os serviços e suprimentos adquiridos, que possam afetar a qualidade dos ensaios ou calibrações, estejam de acordo com as especificações, logo a gerência tem responsabilidade com aquisição de serviço e suprimentos.

É ainda de competência da gerência o atendimento ao cliente no que tange a oferecer cooperação ao cliente e permitir que este monitore o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado. Sem esquecer as reclamações feitas por estes clientes, pois cabe ao gerente solucionar as reclamações recebidas.

Talvez os importantes procedimentos da gerência sejam as que se referem às não conformidades, ou seja, tomar ações imediatas quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração não estiver em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com os clientes, isto é, corrigir os trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme.

Em seguida programar ações corretivas para eliminar as causas de uma determinada não-conformidade, evitando a sua reincidência e as ações preventivas que são ações para prevenir a ocorrência de não-conformidades e buscar a melhoria contínua.

Ressalta-se que os registros técnicos e da qualidade tem que ser mantidos legíveis de forma a permitir que as informações contidas nestes possam ser recuperadas a qualquer momento.

Para atender a norma deve ser verificado, periodicamente, se suas atividades continuam a atender isto se faz por meio das auditorias internas que são um termômetro do sistema da qualidade.

Para assegurar a contínua adequação e eficácia do sistema da qualidade e das atividades de ensaio e/ou calibração e introduzir mudanças ou melhorias necessárias é necessário a análise crítica.

No que atribui os requisitos técnicos na norma ISO/IEC 17025 pode-se discorrer que vários fatores determinam a confiabilidade dos resultados de ensaio e calibração, como: Pessoal, ou seja, a competência do pessoal para operar equipamentos, realizar ensaios e calibrações, analisar e aprovar resultados.

5.1 Situação Atual do Cerbio

Com base na norma NBR/ISO IEC 17025, foi feito uma análise dos principais pontos críticos dentro do laboratório. O primeiro ensaio para proposta de implementação da norma será o ponto de entupimento de filtro a frio, podendo ser transmitidas a todos os outros ensaios, foram analisadas todas as etapas tanto burocráticas, como: proposta de análise crítica do cliente, Solicitação de Serviço (SS), Relatório de Ensaio. No ensaio propriamente dito foram analisados alguns pontos críticos para um resultado confiável e correto como: o certificado de calibração dos termômetros, a necessidade de calibração do equipamento; e fatores externos que devem ser levados em conta.

Nota-se que o laboratório está munido de documentos que comprovam a calibração dos termômetros, balanças e cronômetros, porém a ficha técnica de ensaio necessita de alguns ajustes com base na norma do ensaio.

O laboratório possui documentos gerenciais e documentos que comprovam os conhecimentos dos técnicos, o manual do equipamento está próximo e de fácil acesso a todos os membros da equipe que receberam treinamento. Todas as normas juntamente com a Resolução da ANP também se encontram em fácil acesso. A área técnica é completamente separada da área administrativa podendo entrar apenas pessoas autorizadas pela gerência. Os padrões de cada equipamento ficam em um lugar estabelecido, arejado e controlado. Todos os documentos são guardados em pastas na área administrativa, como: Instruções de Trabalho, Relatórios de Ensaio, Certificados de Calibração, Instruções de Uso, e fichas que comprovam e atestam o conhecimento específico de cada membro da equipe.

Cada técnico possui um caderno próprio para registro dos ensaios e análises feitas dentro do laboratório, podendo assim ter uma rastreabilidade muito maior.

O Manual da Qualidade do CERBIO, já está sendo confeccionado, onde estão sendo colocados, elementos do manual da qualidade do TECPAR, e alguns pontos importantes relacionados ao sistema de gestão do mesmo. O manual está sendo feito com base na norma NBR ISO/IEC 17025.

Existem cálculos de ensaios específicos que utilizam a Microsoft Excel, porém estes ainda não foram validados conforme a norma.

Os relatórios de ensaio são feitos pela própria gerente da divisão de biocombustíveis, sendo encaminhado para cada técnico para assinatura e reconhecimento do mesmo. Os estagiários fazem ensaios, porém um membro da equipe técnica fica responsável por acompanhar e zelar pelo mesmo. Este irá assinar pelos ensaios realizados pelo estagiário. Cada relatório possui uma cópia eletrônica, que fica alocada no STORAGE do TECPAR, onde é feito backup diariamente, porém a norma exige que os Backups fiquem em poder do laboratório.

Todo sistema de pagamento dos ensaios, emissão de relatórios, emissão de análise crítica, é feito por um sistema ERP – BENNER, que já é validado com base na norma.

5.2 Ponto de Entupimento de Filtro a Frio - ABNT NBR 14747

Segundo as normas ABNT NBR 14747 e ASTM D 6371, este ensaio aplica-se a combustíveis destilados incluindo os que contenham um fluxo de aperfeiçoamento ou de outro aditivo destinado ao uso de motores a diesel.

O ponto de entupimento de um combustível é adequado para estimar a menor temperatura que o fluxo passa isento de problemas ou cristais provenientes da baixa temperatura. Existem duas formas de ensaio, a primeira é a forma manual, simples e prática que utiliza uma camisa de resfriamento, com um buraco em formato cilíndrico, no fundo um anel isolante, aonde é colocado o frasco com a amostra.

Dentro do frasco com a amostra, encontra-se uma pipeta anexada a um filtro, com uma distância pré-definida de passagem do fluxo, o fluido é succionado por uma bomba de vácuo de baixa potência. O tempo de passagem do fluxo deve levar até um minuto que deve ser medido por um cronômetro calibrado. Quando o fluxo passar pela distância pré-definida por mais de um minuto a uma determinada temperatura, está será a temperatura do ponto de entupimento de filtro a frio. Neste processo algumas variáveis devem ser analisadas e controladas, como: Temperatura do material ensaiado, a temperatura da camisa de resfriamento e a pressão correta exercida pela bomba de vácuo, o tempo de passagem pela pipeta.

Outro método utilizado é com o equipamento automático, que automaticamente já mede todas variáveis e diminui a temperatura uniformemente e vai promovendo a cada variação de 1°C, a passagem de fluxo.

Atualmente dentro do laboratório de biocombustíveis, utiliza-se o equipamento da marca **TANAKA** modelo **AFP-102** que já mede todas as variáveis e é homologado pela norma, em anexo se encontra especificação do equipamento. Porém o laboratório ainda detém o equipamento manual, que também serve como um parâmetro de controle para ensaios.

A precisão do ensaio é mostrada na norma do ensaio e segue como tal: Repetitividade → Diferença entre os resultados obtidos no mesmo dia pelo mesmo operador com o mesmo aparelho constantemente sob condições operacionais de ensaio idêntico, com o mesmo material (amostra). Neste caso a diferença não pode exceder 1,76 °C entre os resultados.

Reprodutibilidade → A principal e única diferença entre os dois, é que neste os resultados obtidos são de diferentes operadores em horários diferentes, porém com o mesmo material. Neste caso a diferença não pode exceder os valores encontrados através da fórmula.

$$0,102 * (25 - X) \quad ^\circ\text{C}$$

Onde X é a média de todos os resultados.

Em anexo alguns documentos que são utilizados para realização do ensaio.

6 PROPOSTA DE IMPLANTAÇÃO DA NORMA NBR/ISO IEC 17025:2005

A NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração é a norma adotada pelos laboratórios para implementarem seu sistema de gestão da qualidade e pelos organismos de reconhecimento de competência como critérios mínimos de avaliação da conformidade.

A versão mais recente da norma foi publicada em 30/09/2005, sendo válida a partir de 31/10/2005. A política de transição teve início em 2006. As modificações não foram muito significativas, não impactando notavelmente a forma de avaliação dos laboratórios

Ao optar por obter o reconhecimento formal da competência técnica, deve-se utilizar a ferramenta de planejamento simples 5W2H, para seguir alguns passos.

Em anexo se encontram alguns documentos necessários e indispensáveis para implementação da norma;

- *Planilha de Ensaio – OD5* → Está tem por objetivo registrar e documentar os resultados obtidos por meio do ensaio proposto. É baseada na norma do ensaio proposto;
- *Relatório de Ensaio* → Última etapa do ensaio, deve conter todas as informações obtidas por meio dos ensaios, se for utilizado algum padrão também deve constar, o relatório não pode ser comparativo apenas informativo.

- *Proposta de Orçamento* → Deve ser entregue antes do início dos ensaios, estes devem ser realizados após aceitação e análise crítica;
- *Análise Críticas de Pedidos, Propostas e Contratos* → Este procedimento estabelece as ações pertinentes ao atendimento a clientes quanto às solicitações de serviços de ensaios;
- *Aquisição de Serviços, Equipamentos, Suprimentos e Material de Consumo* → Estabelecem as ações necessárias para aquisição de equipamentos, serviços e para a seleção, compra, recebimento e armazenamento de suprimentos e materiais de consumo que afetam a qualidade das calibrações.
- *Atendimento a Reclamação de Clientes* → Este procedimento define as ações necessárias para registrar e solucionar as reclamações dos clientes.
- *Auditorias Internas da Qualidade* → Este Procedimento estabelece as ações a serem tomadas na realização de Auditorias Internas para verificar a eficácia do Sistema de Gestão do Laboratório, de acordo com os requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2005 e da documentação da qualidade, é considerado um dos itens mais importantes.
- *Tratamento de não-conformidades, ações corretivas e preventivas* → Estabelece as ações para programar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no Sistema de Gestão do Laboratório ou nas operações técnicas.
- *Treinamento da Equipe do Laboratório* → Este procedimento estabelece as ações necessárias para o treinamento regular da equipe do Laboratório, e para a entrada de novos técnicos.

O QUÊ?	QUEM?	ONDE?	POR QUÊ?	QUANDO?	COMO?	QUANTO?
Adquirir a norma	Responsável do Compras	Setor de compras	Melhor entendimento dos requisitos	02/03/2009	Compra da norma junto a ABNT	Custo hora do gerente
Estudar a viabilidade da implementação da norma no ensaio	Gerente do Laboratório	Sala de Reuniões	Identificar as necessidades para implantação	09/03/2009	Estudo da norma	Custo hora do gerente
Atender os requisitos da norma	Técnico designado pelo Gerente.	Laboratório	Adequação dos requisitos	09/03/2009	Diagnóstico	Custo hora do técnico.
Listar os métodos e técnicas utilizadas	Técnico designado pelo Gerente.	Laboratório	Calcular as incertezas de medição	09/03/2009	Utilizando Guia EURACHEM/CITAC	Custo hora do técnico.
Identificar o sistema da qualidade	Técnico designado pelo Gerente.	Laboratório	Manutenção e desenvolvimento do sistema da qualidade documentado.	16/03/2009	Pesquisa e Elaboração de documentos.	Custo hora do técnico.
Examinar, procedimentos, arranjos organizacionais.	Gerente do Laboratório	Sala do Gerente	Identificar possíveis erros, aumentando a confiabilidade dos resultados.	23/03/2009	Verificação dos procedimentos, arranjos organizacionais.	Custo hora do gerente.
Documentar as políticas, procedimentos e arranjos em um manual da qualidade.	Gerente do Laboratório	Sala do gerente	Material de utilização como referência em qualidade dentro do laboratório.	4/04/2009	Criação baseada na norma NBR/ISO IEC 17025:2005	Custo hora do gerente.
Realizar auditorias internas.	Equipe designada pelo Setor da Qualidade.	Laboratório	Verificar possíveis não conformidades.	06/07/2009	Baseada nos itens da norma NBR/ISO IEC 17025:2005	Custo hora dos auditores.
Encaminhar solicitação do pedido de acreditação.	Gerente do Laboratório	Sala do Gerente	Obter acreditação junto ao INMETRO.	14/09/2009	Com base nos resultados da auditoria.	Custo hora do Gerente.

Tabela 1 – 5W2H – Modelo sugerido para reconhecimento formal da competência técnica.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Nota: Datas meramente ilustrativas devendo ser alteradas conforme escopo de cada laboratório.

6.1 Roteiro de Implantação de um Sistema de Gestão

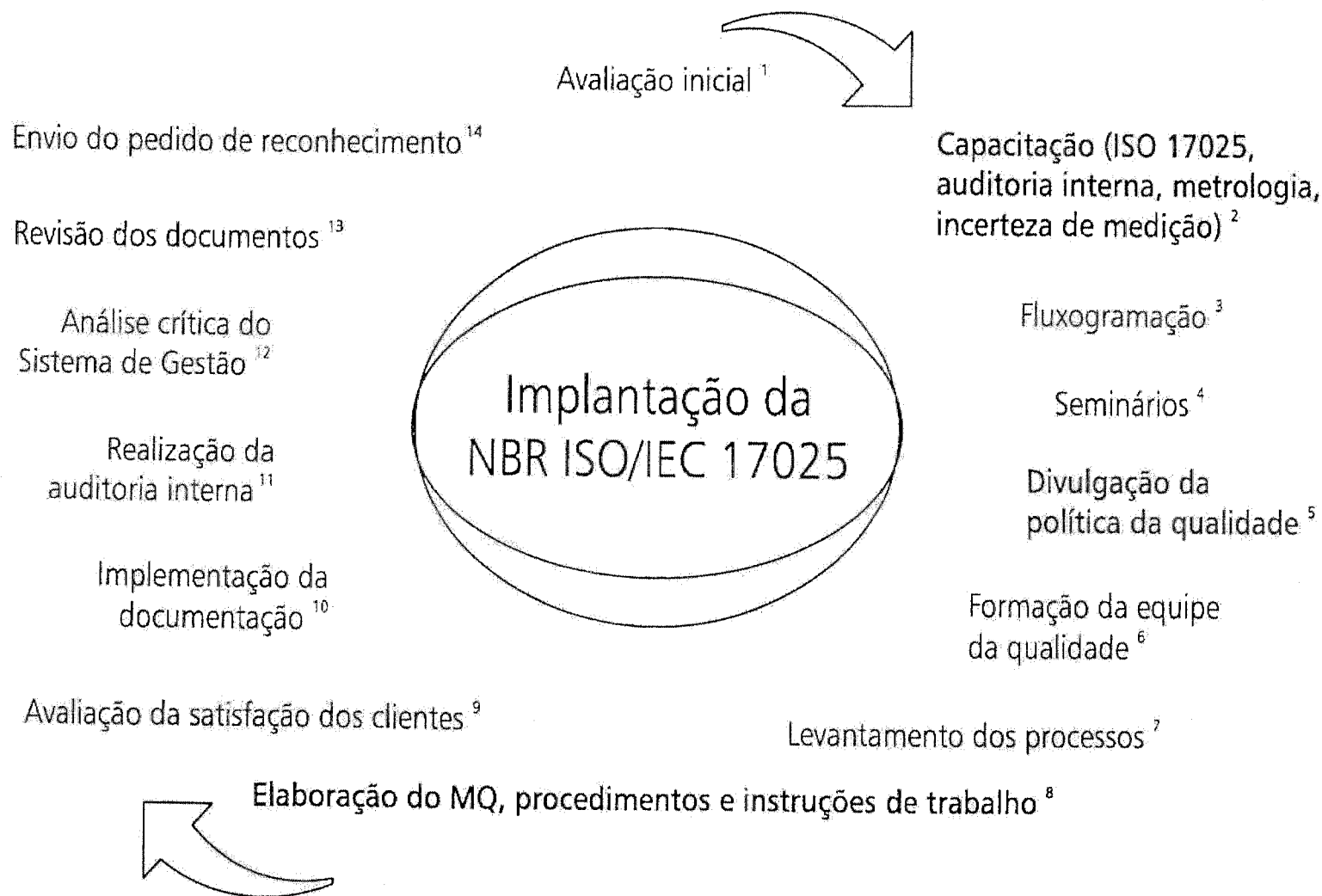


Figura 3. Etapas para implantação de Sistema de Gestão.
Fonte: Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios.

6.2 Descrição das Etapas de Implantação do Sistema

ETAPA	RESULTADOS ESPERADOS
1. Avaliação Inicial	Conhecimento da situação do laboratório de biodiesel frente aos requisitos da norma. Identificação das ações e recursos necessários para a efetiva implantação do Sistema de Gestão.
2. Capacitação da NBR ISO/IEC 17025, auditorias internas, incerteza de medição	Avaliação dos treinamentos já feitos e do material disponível. Identificação dos treinamentos necessários e das demais normas.
3. Fluxogramação	Macro Fluxogramas dos principais processos definidos.
4. Seminários	Transmissão, aos envolvidos no processo, de informações sobre o andamento do projeto, treinamentos específicos e motivação.
5. Divulgação da política da qualidade	Compreensão, por parte de todos, sobre a política e os objetos da qualidade.
6. Formação da Equipe da qualidade	Designação de pessoas com perfil adequado para comporem equipes voltadas para: implantação e implementação do Sistema
7. Levantamento dos processos	Processos e atividades com seqüência lógicas, identificados e analisados.
8. Elaboração do MQ, procedimentos e instruções de trabalho	Hierarquia da documentação definida. Descrição do Sistema de Gestão, Identificação e descrição das políticas, procedimentos e registros necessários.
9. Avaliação da satisfação dos clientes	Definição sobre o canal de comunicação com o cliente.
10. Implementação da documentação	Procedimentos compreendidos por aqueles que os executam. Geração de evidências objetivas. Identificação de melhorias necessárias.
11. Realização da auditoria interna	Verificar o grau de implementação do Sistema, identificar pontos fortes e pontos a melhorar. Conceitos compreendidos e visualização global do sistema.
12. Análise crítica do sistema da qualidade	Analisar o grau de implementação do Sistema, a identificação com os objetivos da qualidade, estabelecimento de ações de melhoria e novas metas.
13. Revisão de Documentos	Assegurar o atendimento aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025.
14. Envio do pedido de reconhecimento	Processo de reconhecimento concluído.

Tabela 2: Etapas de Implantação do Sistema .

Fonte: Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios.

6.3 Objetivo de Documentar a Qualidade

Um sistema de gestão da qualidade só é comprovável se estiver documentado. A existência de políticas e procedimentos claros aumenta a confiabilidade e o controle dos processos do sistema da qualidade. Se não existirem políticas ou maneiras rastreáveis e sistemáticas de executar um processo, a tendência das pessoas envolvidas é cada uma executar as atividades a sua maneira, ignorando os procedimentos.

Por exemplo, se os integrantes de uma seção que não possua atividades documentadas forem separados em grupos, e for solicitado que cada grupo construa um fluxograma dos processos da seção, é muito provável que se obtenham tantos fluxogramas diferentes quantos forem os grupos formados. Dessa forma, para que a estruturação de um sistema de gestão da qualidade tenha sucesso, é essencial que as políticas e as instruções sobre como executar as atividades da instituição estejam definidas, servindo como referência para o gerenciamento deste sistema.

Na descrição de um processo, o redator sistematicamente analisa cada etapa e cada passo: meta do processo; como deve ser iniciado; como deve ser conduzido; qual transição para o próximo passo e principalmente que é o responsável pela atividade.

Como resultados dessa análise surgem novos fatos, como identificação das atividades que não agregam valor, lacunas no fluxo de informações, inexistência de atividades que são necessárias e esforços duplicados.

Com base no Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios, uma vez disponíveis a política e os procedimentos, permite-se que:

- Todos os envolvidos devem ter o mesmo entendimento no processo;
- O trabalho deve ser executado da mesma maneira, tendo os mesmos critérios estabelecidos, mesmo ocorrendo mudanças na equipe;
- A comunicação aos envolvidos sobre qualquer alteração de política ou procedimento seja feita ao mesmo tempo, por meio de emissão de uma nova versão dos documentos.
- Seja feito o acompanhamento das alterações permitindo-se relacionar causa e efeito e ajustar os parâmetros do processo.

6.4 Documentação de um Sistema de Gestão da Qualidade

Cada sistema possui regras próprias que devem estar refletidas em sua documentação. No entanto, a estrutura básica é abordada por diversos autores, e não foge neste caso:

6.4.1 Nível 1

6.4.1.1 Manual da Qualidade

É o documento principal do sistema, refletindo o compromisso da instituição e/ou laboratório com a qualidade. Este descreve o que deve ser feito para a manutenção do sistema, contendo a política da qualidade, ou apenas referenciando onde ela está escrita. No caso do laboratório de biocombustíveis, irá apenas referenciar o manual da qualidade do TECPAR, deve conter também a estrutura organizacional, a definição das responsabilidades e autoridades pela qualidade, os métodos, disposições e critérios a serem atendidos. Este material deve ser criado em conjunto, com técnicos e a alta direção. Atualmente o manual da qualidade da divisão, se encontra parcialmente completo, devendo ser concluído para dar início às outras etapas.

6.4.2 Nível 2

6.4.2.1 Procedimentos

Definem como as atividades devem ser feitas, estabelecendo quem faz o quê, quando fazer, que tipo de registro deve ser gerado para comprovar a execução das atividades. Esse material é gerado pelos próprios técnicos, recebendo um aval do gerente da divisão, sendo baseado no modelo proposto pelo manual. Na divisão de biocombustíveis alguns procedimentos já se encontram prontos, porém necessitam dos ajustes com base no modelo proposto.

6.4.3 Nível 3

6.4.3.1 Instruções de Trabalho

Elas detalham como executar as tarefas específicas de um procedimento, tais como controles, inspeções, ensaios, produção de materiais, produção de documentos, Instruções de trabalho são necessárias quando a ausência de tal detalhamento afetar negativamente a qualidade. Esses documentos já estão prontos e não necessitam ser gerados pela divisão, porém para qualquer alteração, deve ser feita uma reunião com os técnicos para definir qual item modificar.

6.4.3.2 Especificações

Servem para detalhar um produto ou serviço, tais como desenhos, cronogramas, qualificações, tolerâncias. As especificações fornecem ao contratado as informações necessárias para a execução de produtos ou serviços adequados as necessidades do contratante. Pode-se se basear por normas técnicas, mas é interessante ressaltar que para se basear nas especificações das normas, devem-se comprar quais serão utilizadas. O laboratório possui todas as normas que são utilizadas como especificações para os ensaios, inclusive a norma ABNT NBR 14747.

6.4.4 Nível 4

6.4.4.1 Registros da Qualidade

Evidências objetivas da realização de uma atividade. No geral são relatórios, formulários e marcadores que asseguram o atendimento aos requisitos especificados e que o laboratório implementou adequadamente seu Sistema da Qualidade. Cada técnico deve possuir um caderno de anotações com capacidade para armazenar todas as informações feitas por ele em cada ensaio. Logo em seguida devem ser repassadas para a ficha de ensaio que deve estar de acordo com o manual da qualidade.

6.5 Estrutura de um Procedimento

Quando se desenvolve um procedimento, é importante garantir que as informações sejam fáceis de serem encontradas, e que sejam claras e completas para a execução da etapa do processo a qual se refere.



Figura 4. Esquema para estabelecer as diretrizes necessárias para executar um procedimento –
Fonte: Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios.

Antes de escrever um procedimento, convém que seja feito um esboço, relacionando-se todos os pontos que serão abordados no processo e qual é a melhor seqüência de atividades a ser seguida. A utilização de fluxogramas é muito útil nesta etapa, pois auxilia na análise lógica do procedimento, identificando pontos de melhoria.

Após o esboço, o procedimento começa a ser efetivamente definido. A clareza de um procedimento é tão importante quanto seu conteúdo. Dessa forma, alguns aspectos devem ser observados durante sua redação:

- As Palavras utilizadas não devem dar margem a ambigüidades;
- Devem ser evitadas palavras subjetivas (tais como afetou, alterou etc.);
- Siglas só devem ser utilizadas para evitar repetição de títulos longos, mas devem ser evitadas caso admitam mais de um significado;
- A minuta o procedimento deve ser revisada por dois grupos de pessoas: as que irão implementá-lo e a as que tem interface com o assunto do procedimento, para que identifiquem lacunas de informação e pontos ambíguos.

6.6 Ferramentas Básicas para Elaboração de Procedimentos

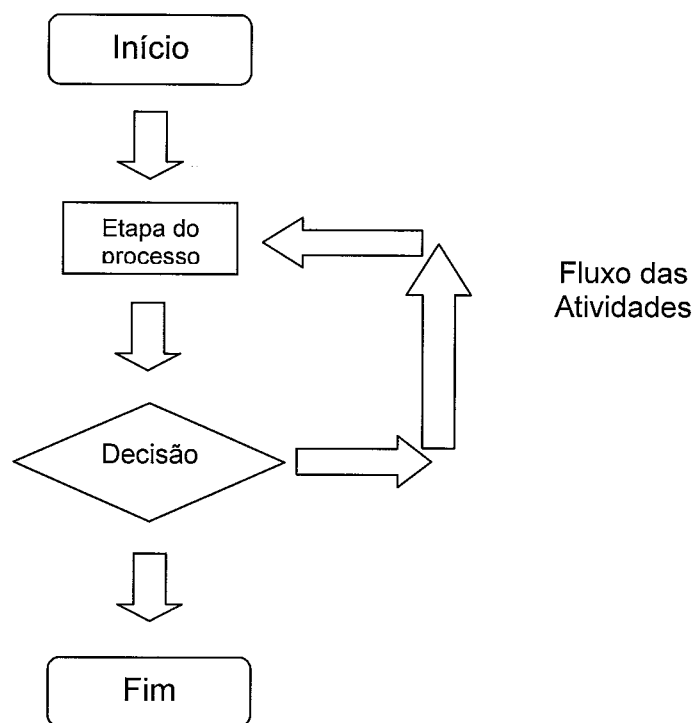


Figura 5. Fluxograma de elaboração.

Fonte: Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios.

Para descrever o processo, são seguidas as seguintes etapas:

1. Identificação do início e do fim do processo.
2. Definição das etapas do processo (atividades, entradas e saídas.)
3. Elaboração do fluxograma.
4. Análise crítica do fluxograma.
5. Melhoria do fluxograma.
6. Verificação do fluxograma com o processo real.
7. Registro do fluxograma para futuras referências e utilizações.

O fluxograma pode ser utilizado tanto para descrever um processo existente quanto para projetar um novo processo.

6.7 5W E 1H (OU 2H)

Com base no Manual Meirelles – Ferramentas Administrativas, esta técnica é utilizada na análise ou execução de uma rotina, a fim de identificar em cada atividade os seguintes aspectos:

1. Quanto (When) a atividade deve ser feita.
2. Quem (Who) participa das ações necessárias para desenvolver a atividade.
3. O que (What) precisa ser realizado.
4. Onde (Where) a atividade ocorre e onde deve ser aplicada.
5. Por que (Why) a atividade deve ser realizada.
6. Como (How) a atividade deve ser realizada para alcançar o objetivo, e como será registrada ou verificada para evidenciar que está sendo realizada corretamente.
7. Quais os custos (How much) envolvidos na execução da atividade.

6.8 Brainstorming

De autoria de Alex Osborn, esta técnica estimula a criatividade da equipe e é utilizada para que se esclareçam as idéias, problemas ou questões.

Duas fases constituem esta dinâmica: a fase de geração, quando o facilitador repassa as diretrizes e o objetivo da seção de brainstorming e os membros da equipe elaboram uma relação das idéias. Quanto maior o número de idéias, melhor. Na segunda fase, fase de esclarecimento, a equipe analisa a coerência da lista de idéias com o assunto em questão. A avaliação das idéias com o assunto em questão. A avaliação das idéias, a seleção das mais adequadas e sua implementação são etapas posteriores ao brainstorming.

6.9 Documentação para Atender a NBR ISO/IEC 17025

Na estruturação da documentação da qualidade com a finalidade de atender aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025, é importante observar quais os procedimentos e políticas que devem estar documentados e em quais aspectos basta à existência de uma sistemática implementada. Estes aspectos são apresentados nas tabelas 3 e 4 a seguir.

QUADRO 1	
REQUISITO	ASSUNTO E COMPROVAÇÕES NECESSÁRIAS
4	Requisitos da Direção
4.1	Organização
4.1.1	Evidência da constituição legal.
4.1.4	Definir responsabilidade do pessoal chave
4.1.5 b)	Assegurar ausência de pressões externas e internas
4.1.5 c)	Política e procedimentos para assegurar confidencialidade, direitos de propriedade, armazenamento e transmissão eletrônica de resultados.
4.1.5 d)	Política e procedimentos para evitar atividades que possam diminuir a confiança em sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional.
4.1.5 e)	Definir estrutura organizacional
4.1.5 f)	Especificar a responsabilidade, autoridade e inter-relacionamento do pessoal
4.1.5 g)	Evidência da supervisão do pessoal
4.1.5 i)	Nomeação do gerente da qualidade
4.1.5 j)	Designação de substitutos para o pessoal-chave
4.1.5 k)	Evidência da consciência do pessoal sobre a pertinência e importância de suas atividades.
4.1.6	Evidências de adequação de processos de comunicação
4.2	Sistema de Gestão
4.2.2	Manual da Qualidade (MQ) e declaração da política da qualidade
4.2.3	Evidência do comprometimento da Alta Direção com o desenvolvimento, implementação e melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão
4.2.4	Evidência da comunicação por parte da Alta Direção sobre a importância de atender aos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares.
4.2.5	Incluir no MQ a estrutura da documentação e procedimentos complementares (ou referenciá-los).
4.2.6	Definir no MQ as atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade.
4.2.7	Evidência do comprometimento da Alta Direção com a manutenção da integridade do sistema quando ocorrerem mudanças.
4.3	Controle de Documentos
4.3.1	Procedimentos para controle de documentos
4.3.2.1	Lista mestra (ou procedimento equivalente), análise crítica e aprovação dos

	documentos por pessoal autorizado
Requisito	Assunto e Comprovações necessárias
4.3.2	Procedimentos que assegurem: edições autorizadas prontamente disponíveis, análise crítica e revisões periódicas, prevenção de utilização de documentos obsoletos.
4.3.3.3	Procedimento para emendas manuscritas, se aplicável.
4.3.3.4	Procedimento para mudanças em documentos mantidos em computadores.
4.4	Análise Crítica dos pedidos, propostas e contratos
4.4.1	Procedimento para análise crítica dos pedidos, propostas e contratos.
4.5	Subcontratação de Calibrações
4.5.4	Cadastro de subcontratados, registro da evidência de conformidade com a norma e o trabalho subcontratado
4.6	Aquisição de Serviços e Suprimentos
4.6.1	Política e procedimento para aquisição de serviços e suprimentos
4.6.2	Procedimento para compra, recebimento e armazenamento de reagentes e material de consumo.
4.7	Atendimento ao cliente
4.8	Reclamações
4.8.1	Política e procedimentos para solucionar reclamações.
4.9	Controle dos trabalhos de calibração não-conforme
4.9.1	Política e procedimentos para solucionar reclamações
4.10	Melhoria
4.11	Ação Corretiva
4.11.1	Política e Procedimento para implementar ações corretivas.
4.11.2	Procedimento de investigação para determinar a causa raiz do problema
4.12	Ação preventiva
4.12.1	Procedimento para ações preventivas
4.13	Controle de Registros
4.13.1.1	Procedimentos para identificar, coletar, indexar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade.
4.13.1.4	Procedimento para proteger, fazer cópia de segurança e prevenir o acesso não autorizado aos registros eletrônicos.
4.14	Auditorias Internas
4.14.1	Procedimento e cronograma pré-determinados para auditoria interna.
4.15	Análises Críticas pela Gerência
4.15.1	Procedimentos e cronograma pré-determinados para análise crítica pela administração.

Tabela 3 - Políticas, procedimentos, comprovações necessárias - Direção.

Fonte: Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios.

QUADRO 2	
REQUISITO	ASSUNTO E COMPROVAÇÕES NECESSÁRIAS
5	Requisitos Técnicos
5.1	Considerações Gerais
5.2	Pessoal
5.2.2	Estabelecer as metas referentes à formatação, treinamento e habilidades do pessoal (procedimentos e documentos)
5.2.3	Política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-lo ao pessoal
5.2.4	Descrição das funções atuais do pessoal técnico, gerencial e pessoa-chave de apoio.
5.2.5	Registros de autorizações e de tudo que se refira a competência do pessoal.
5.3	Acomodações e Condições Ambientais
5.3.1	Documentar os requisitos técnicos para instalações e condições ambientais.
5.4	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos
5.4.1	Procedimentos sobre uso e operação de todos os equipamentos relevantes, e sobre o manuseio e a preparação de itens para ensaio e calibração.
5.4.1	Procedimentos e documentação para desvios de métodos de ensaio e calibração.
5.4.2	Suplementar, quando necessário, o método normalizado com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente (procedimento).
5.4.3	Planos para introdução de métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório (procedimento).
5.4.4	Incluir nos métodos não normalizados os requisitos do cliente e finalidade do método.
5.4.5.2	Registro da validação do método, incluindo do procedimento de validação.
5.4.6.1	Procedimentos para estimar a incerteza de medição para todas as calibrações – para laboratórios de calibração e laboratórios de ensaio que promovem a sua própria calibração.
5.4.6.2	Procedimento para estimar a incerteza de medição – para laboratório de ensaio.
5.4.7.2 b)	Procedimentos para proteção de dados quando utilizados computadores ou equipamentos automatizados.
5.5	Equipamentos
5.5.6	Procedimentos para realizar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos.
5.5.10	Procedimentos para verificações intermediárias.
5.5.11	Procedimento para atualizações das cópias dos fatores de correção.
5.6	Rastreabilidade da medição
5.6.1	Programa e procedimento para calibração dos equipamentos.
5.6.3.1	Programa e procedimento para calibração dos padrões de referência.
5.6.3.3	Procedimentos e cronogramas definidos para verificações intermediárias dos padrões de referência.
5.6.3.4	Procedimentos para realizar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso planejado dos padrões de referência e materiais de referência.
5.7	Amostragem
5.7.1	Plano e procedimento para amostragem.
5.7.2	Registro dos desvios, adições ou exclusões ao procedimento de amostragem.

5.7.3	Procedimento para registro de dados e operações relacionadas à amostragem.
5.8	Manuseio de itens de ensaio e calibração
5.8.1	Procedimento para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio e/ ou calibração.
5.8.4	Procedimentos (e instalações adequadas) para evitar deterioração, perda ou dano ao item de ensaio ou calibração.
5.9	Garantia da qualidade e resultados de ensaio e calibração
5.9.1	Procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos resultados dos ensaios e calibrações realizados.
5.10	Apresentação dos Resultados.

Tabela 4. Políticas, procedimentos, comprovações necessárias – técnico.

Fonte: Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios.

7. REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO

7.1 Organização

7.1.1 A divisão de Biocombustíveis deve ser legalmente responsável.

O laboratório é uma divisão, inserida num Instituto de economia mista pública. Está em concordância com os requisitos legais e aplicáveis da jurisdição governamental em que exerce suas atividades.

7.1.2 É responsabilidade de o laboratório realizar suas atividades visando atender:

- A norma NBR ISO/IEC 17025;
- Necessidades dos clientes;
- Autoridades regulamentadoras;
- Organizações que fornecem reconhecimento.

7.1.3 Instalações permanentes, associadas, temporárias e móveis devem atender as exigências da NBR ISO/IEC 17025.

7.1.4 A organização realiza outras atividades além de ensaios e calibrações, porém as responsabilidades do pessoal-chave são definidas pela alta direção para identificar potenciais conflitos de interesse (produção, marketing, aspecto financeiro) e garantir a independência de julgamento.

7.1.5 O laboratório deve:

- Ter pessoal gerencial com autoridade e recursos necessários, pessoas com capacidade e poder para decisões gerenciais.
- Meios para assegurar que direção e pessoal estejam livres de pressões e influências indevidas.
- Ter políticas e procedimentos para garantir confidencialidade das informações e direitos de propriedades dos clientes (incluindo proteção da guarda eletrônica e da transmissão eletrônica de resultados):
- Ter políticas e procedimentos para evitar envolvimento em atividades conflitantes que afetem a confiança na sua competência, julgamento ou integridade parcial.
- Definir estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre gerência da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio.
- Definir e documentar responsabilidades, autoridades e interfaces entre as funções que gerenciam e realizam trabalhos que afetam a qualidade.
- Providenciar supervisão adequada.
- Ter gerência técnica (responsabilidade global pelas operações técnicas e provisão de recursos).
- Ter um gerente da qualidade responsável pelo SG e sua implementação e manutenção permanente.
- Designar substitutos para funções gerenciais-chave;
- Assegurar que seu pessoal esteja consciente da pertinência e importância de suas atividades, e que cada qual contribua para alcançar os objetivos do Sistema de Gestão.
- A alta direção deve assegurar que:

Os processos de comunicação sejam estabelecidos e adequados no laboratório, e que haja comunicação sobre eficácia do sistema da qualidade.

7.2 Sistema de Gestão

7.2.1 O sistema de gestão deve:

- Ser estabelecido, implementado e mantido pelo gerente da unidade;
- Ser apropriado ao escopo das atividades do Laboratório;
- Documentar o necessário para assegurar a qualidade dos ensaios;
- Ser comunicado, compreendido e implementado, e estar disponível para todo pessoal do laboratório.

7.2.2 Quanto à política e objetivos do sistema da qualidade:

- Devem estar definidos em um Manual da Qualidade;
- Devem estar documentados em uma declaração da Política da Qualidade (devendo incluir alguns tópicos);
- A declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade do gerente da Divisão de Biocombustíveis;
- A política da qualidade não precisa ser assinada no MQ e parte dela pode estar em outros documentos.

A alta direção deve:

7.2.3 Evidenciar seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema da qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia.

7.2.4 Comunicar ao Instituto a importância de se atender aos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares.

7.2.5 O manual da qualidade deve ser produzido e gerado por técnicos treinados com o consentimento da gerência.

- Descrever a estrutura da documentação do sistema da qualidade (MQ, procedimentos, registros).
- Incluir ou referenciar procedimentos complementares:
- Conter a política e objetivos do sistema da qualidade:

- Descrever atribuições e responsabilidades da gerência da equipe técnica

7.2.6 A alta direção deve assegurar a manutenção da integridade do sistema da qualidade quando ocorrerem mudanças.

7.3 Controle de Documentos

7.3.1 Devem ser estabelecidos e mantidos procedimentos para controlar todos os documentos (internos ou externos) que fazem parte do Sistema de Gestão. Exemplos de documentos: Declarações de política, normas/documentos normativos, métodos de ensaios, desenhos, softwares, especificações, gráficos, instruções, manuais, tabelas, pôsteres, avisos, eletrônico, papel, digital, analógico e fotográfico.

7.3.2 Aprovação e emissão de documentos

7.3.2.1 Os procedimentos devem assegurar:

- A análise crítica e aprovação para uso de todos os documentos do sistema da qualidade por pessoal autorizado e antes de serem emitidos.
- A existência de uma lista mestra identificando status da revisão, estabelecida e prontamente disponível;
- A definição da autoridade emitente.

7.3.3.2.2 Os procedimentos adotados para o controle de documentos devem assegurar que:

- Estejam disponíveis edições autorizadas dos documentos apropriados, nos locais devidos;
- Periodicamente os documentos sejam analisados criticamente e, quando necessário, revisados;

- Documentos não válidos e/ou obsoletos sejam removidos dos pontos de emissão ou uso, ou outra providência que impossibilita o uso não intencional.
- Documentos obsoletos retidos, por motivos legais ou preservação do conhecimento, sejam identificados.

7.3.2.3 Identificação unívoca de documentos incluindo:

- Data de emissão e/ou identificação da revisão;
- Paginação;
- Número total de páginas ou marca indicando o fim.

7.3.3 Alterações em documentos

7.3.3.1 Devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original.

7.3.3.2 Deve ser identificado o texto alterado ou do novo texto, no documento ou em anexos apropriados.

7.3.3.3 Procedimentos para realização e controle das alterações em documentos informatizados devem ser estabelecidos.

7.4 Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos

7.4.1 Políticas e procedimentos estabelecidos e mantidos devem garantir que:

- Requisitos e métodos utilizados sejam definidos, documentados e entendidos pelo laboratório e pelo cliente;
- O laboratório tenha capacidade e recursos para executar o serviço;
- O método selecionado seja apropriado e atenda aos requisitos do cliente;
- Diferenças entre pedido e proposta devem ser resolvidas antes do início do trabalho;
- O contrato deve ser aceito pelo laboratório e pelo cliente.

7.4.2 Registros que devem ser mantidos:

- De todo o processo de análise crítica, incluindo modificações significativas;
- De discussões com cliente sobre seus requisitos ou resultados durante a execução do contrato.

7.4.3 Análise Crítica deve contemplar todas e quaisquer subcontractações.

7.4.4 Desvios ao contrato devem ser comunicados ao cliente.

7.4.5 A análise crítica deve ser repetida caso haja necessidade de modificações no contrato após o início dos trabalhos. Qualquer emenda deve ser comunicada a todo pessoal envolvido.

7.5 Subcontratação de Ensaios e Calibrações

7.5.1 Sempre que o laboratório subcontratar trabalhos (em situações imprevistas de sobrecarga de trabalho ou incapacidade temporária ou de forma contínua de agenciamentos ou franquias), o subcontratado deve ser competente.

7.5.2 A subcontratação deve ser informada ao cliente, por escrito, e o cliente deve aprovar, preferencialmente por escrito.

7.5.3 A responsabilidade pelo trabalho perante o cliente é do laboratório, exceto quando o cliente ou a autoridade regulamentadora especificar o subcontratado.

7.5.4 Todos os subcontratados devem ser cadastrados, bem como evidências de seu atendimento a NBR ISO/IEC 17025.

7.6 Aquisição de Serviços e Suprimentos

7.6.1 Devem existir política e procedimentos para:

- Seleção e compra de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos ensaios;
- Compra recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo relevantes.

7.6.2 Deve-se garantir que suprimentos, reagentes e materiais de consumo que afetem a qualidade sejam inspecionados antes de sua utilização.

Tais itens devem atender as especificações dos requisitos definidos nos métodos de ensaio em questão. Devem ser mantidos registros da inspeção ou verificação realizada.

7.6.3 Documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório:

- Devem descrever os serviços e suprimentos solicitados;
- Devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação.

7.6.4 Avaliar e manter registro de avaliações dos fornecedores de materiais, suprimentos e serviços críticos.

7.7 Atendimento ao Cliente

7.7.1 O laboratório deve oferecer cooperação aos clientes ou a seus representantes, no que se refere a esclarecimentos sobre os pedidos ou a monitoração do desempenho do laboratório quanto ao serviço contratado. Deve ser mantida a confidencialidade em relação aos demais clientes.

- Pode ser permitido o acesso razoável às instalações do laboratório para presenciar os ensaios realizados pelo cliente;

- O laboratório pode oferecer orientações técnicas, opiniões e interpretações dos resultados;
- O cliente deve ser sempre comunicado sobre atrasos ou desvios de serviço.

7.7.2 O laboratório deve buscar realimentação, para aprimorar seu sistema da qualidade.

7.8 Reclamações

Devem existir política e procedimento para solucionar reclamações de clientes e outras partes.

Registros de todas as reclamações, investigações e ações corretivas implementadas.

7.9 Controle de Trabalhos de Ensaio Não-Conformes

7.9.1 Políticas e procedimentos devem ser implementados quando qualquer aspecto do trabalho de ensaio ou resultados do trabalho não estiver de acordo com os procedimentos do laboratório ou com os requisitos acordados com o cliente.

Política e procedimentos devem garantir:

- Definição das responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não - conforme identificado, e ações a serem tomadas.
- Que seja avaliada a importância do trabalho não - conforme;
- Que seja efetuada imediatamente a correção/decisão sobre a aceitação ou não do trabalho não - conforme.
- Que o cliente seja notificado e o trabalho cancelado;

7.9.2 Procedimento de ação corretiva (requisito 4.10) deve ser seguido imediatamente quando;

- A avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório as suas próprias políticas e procedimentos.

7.10 Melhoria

O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia de seu sistema da qualidade por meio de:

- Uso da política e objetivos da qualidade;
- Resultados de auditorias;
- Análise de dados;
- Ações corretivas e preventivas;
- Análise crítica pela direção;

7.11 Ação Corretiva

7.11.1 O laboratório deve estabelecer políticas, procedimentos e designação de autoridades para implementar ações corretivas.

7.11.2 O procedimento deve iniciar com a determinação das causas dos problemas.

7.11.3 Se necessário tomar ação corretiva, as potenciais devem ser identificadas. As mais prováveis devem ser selecionadas.

- Objetivo: ações corretivas adequadas para eliminar a não conformidade e impedir reincidência.
- Quaisquer mudanças resultantes do procedimento devem ser documentadas e implementadas.

7.11.4 Os resultados das ações corretivas devem ser monitorados para garantir sua eficácia

7.11.5 Auditorias adicionais devem ser implementadas quando não-conformidades causar dúvidas sobre políticas e procedimentos, e sobre a adequação a norma.

7.12 Ação Preventiva

7.12.1 Devem ser identificadas melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades.

Caso sejam necessárias ações preventivas, desenvolver, implementar e monitorar planos de ação, para reduzir probabilidade de ocorrência de NC's e aproveitar oportunidades de melhoria.

7.12.2 Os procedimentos devem incluir o início das ações e o uso de controles para garantia da eficácia.

7.13 Controle de Registros

7.13.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimento para:

Identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os REGISTROS TÉCNICOS e da QUALIDADE.

Entre os registros da qualidade devem estar:

- Relatórios de auditorias internas;
- Relatórios de análises críticas pela direção;
- Registros de ações corretivas e preventiva.

7.13.2 TODOS os registros devem:

- Ser legível;
- Ser armazenados e preservados de forma que;
- Sejam prontamente recuperados;
- Estejam livres de danos, perda ou deterioração;
- Ter o tempo de retenção estabelecido;
- Ser mantidos seguros e com confidencialidade;

7.13.1.3 Os registros podem estar em quaisquer meios: em papel ou meio eletrônico. Devem-se prever procedimentos para proteger e fazer cópia de segurança de registros em meios eletrônicos e para prevenir o acesso ou emendas não autorizadas de registros em meios eletrônicos.

7.13.2 Registros Técnicos

É o acúmulo de dados e informações resultantes da realização de ensaios que indicam se os parâmetros especificados da qualidade ou do processo foram alcançados (exemplos: formulários, certificados de calibração.)

7.13.2.1 O laboratório deve definir o período de guarda dos registros das observações originais; dados originais; e observações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria; registros de calibração; registros de pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido.

As informações dos registros de ensaio/calibração devem:

- Facilitar a identificação de fatores que afetem a incerteza de medição;
- Possibilitar a repetição do ensaio em condições próximas das originais;
- Trazer identificação dos responsáveis pela amostragem, realização das medições e conferência de resultados.

7.13.2.2 Observações, dados e cálculos:

- Devem ser registrados no momento em que são realizados;
- Devem ser identificáveis a tarefa específica a que se referem;

7.13.2.3 Quando ocorrem erros nos registros;

- Cada erro deve ser riscado e não apagado, tornado ilegível ou eliminado; o valor correto deve ser colocado ao lado;
- Alterações devem ser assinadas ou rubricadas por quem fizer a correção;
- Para dados armazenados eletronicamente, medidas equivalentes devem ser tomadas para evitar perda ou alteração do dado original;

7.14 Auditorias Internas

7.14.1 Devem ser realizados periodicamente, segundo cronograma e procedimento determinados, por pessoas treinadas e com capacidade e poder de decisão.

Devem incluir todos os elementos do Sistema da Qualidade, incluindo os ensaios. Responsabilidade pelo planejamento e organização: Gerente da Qualidade. Devem ser executadas por pessoal treinado e qualificado, independente da atividade auditada (se possível).

7.14.2 Quando a auditoria interna constatar dúvidas sobre a eficácia das operações ou validade dos resultados;

- Ações corretivas devem ser estabelecidas e os clientes, notificados caso os resultados tenham sido afetados.

7.14.3 Deve-se registrar a área de atividade auditada, constatações e ações corretivas a serem tomadas.

7.14.4 Atividade de acompanhamento: verificar e registrar implementação e eficácia das ações corretivas tomadas.

7.15 Análises Críticas Pela Direção

7.15.1 Devem ser realizados periodicamente, segundo cronograma e procedimento determinados, análises críticas do SG e das atividades técnicas.

Responsabilidades pela realização: Alta Direção do laboratório.

Objetivo: assegurar contínua adequação e eficácia e promover melhorias e mudanças necessárias no sistema.

- Período típico: a cada 12 meses;
- Os resultados devem alimentar o sistema de planejamento do laboratório e incluir metas, objetivos e planos de ação para o ano seguinte;

- Os assuntos relacionados com a análise crítica abordados nas reuniões regulares da gerência fazem parte do processo de análise crítica;

A análise crítica deve considerar:

- Adequação de política e procedimentos;
- Relatórios de gerência e de supervisão;
- Resultados de auditorias internas recentes;
- Ações corretivas e preventivas;
- Avaliações externas (clientes, organizações);
- Resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência.
- Mudanças no tipo e volume de trabalho;
- Realimentação de clientes;
- Reclamações;
- Recomendações para melhoria;
- Outros fatores relevantes (atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal).

7.15.2 As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes deve ser registradas.

7.15.2.1 A direção deve assegurar execução das ações dentro de prazos adequados e combinados.

8. REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO – REQUISITOS TÉCNICOS

8.1 Generalidades

8.1.1 Fatores que determinam a correção dos ensaios.

- Fatores humanos;
- Acomodações e condições ambientais;
- Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos;

- Equipamentos;
- Rastreabilidade de medição;
- Amostragem;
- Manuseio de itens de calibração e ensaio;

8.1.2 A contribuição destes fatores para incerteza da medição difere do tipo de ensaio e calibração.

Estes fatores devem ser considerados no desenvolvimento de métodos e procedimentos, treinamentos e seleção e calibração de seus equipamentos.

8.2 Pessoal

8.2.1 Deve ser assegurada, pela direção do laboratório, a competência de todos que:

- Operam equipamentos específicos;
- Realizam ensaios;
- Avaliam resultados;
- Assinam relatórios de ensaio.

Deve haver supervisão adequada do pessoal em treinamento.

A qualificação do pessoal que realiza tarefas específicas deve ter por base:

- Formação;
- Experiência;
- Treinamento;
- Habilidades demonstradas.

Pode ser requerida certificação de pessoal para realização de tarefas de áreas técnicas específicas. O laboratório é responsável pelos cumprimentos dos requisitos para certificação de pessoal. Tais requisitos podem estar definidos em regulamentos, normas da área ou estabelecidas pelo cliente.

O pessoal responsável por emitir opiniões, além da qualificação deve ter:

- Conhecimento da tecnologia de fabricação;
- Conhecimento dos requisitos legais e de normas.
- Entendimento dos desvios encontrados quando do uso normal dos itens em questão.

8.2.2 A direção deve estabelecer metas para formação, treinamento e habilidades do pessoal.

São necessários política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-lo.

O programa de treinamento deve ser adequado, às tarefas atuais e previstas

- Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento empreendidas.

8.2.3 Quando for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave que não seja empregado do laboratório, deve assegurar supervisão adequada, competência e sincronia com o sistema da qualidade.

8.2.4 Devem ser mantidas descrições das principais funções atuais do pessoal técnico, administrativo e do pessoal de apoio, envolvidos em ensaios.

Convém que pelo menos se definam responsabilidades para:

- Realização dos ensaios;
- Planejamento dos serviços e avaliação dos resultados;
- Relato de opiniões e interpretações;
- Modificação e desenvolvimento de métodos e validação;
- Convém definir também: especialização e experiências requeridas, qualificações e programas de treinamento, tarefas gerenciais.

8.2.5 A direção deve autorizar pessoas específicas para:

- Realizar tipos particulares de amostragem em ensaios;
- Emitir relatórios de ensaios;
- Emitir opiniões e interpretações;
- Operar tipos particulares de equipamentos.

Devem ser mantidos os registros da autorização, competência e habilidades e qualificações profissional/educacional de toda equipe.

Os registros devem estar prontamente disponíveis e devem incluir a data em que a competência ou autorização foi confirmada.

8.3 Acomodações e condições ambientais

8.3.1 As instalações (iluminação, detalhes construtivos, ambiente) devem facilitar a realização correta dos serviços:

- O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem a qualidade do ensaio.
- Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais devem estar documentados.

8.3.2 De acordo com os métodos e procedimentos pertinentes, e influência sobre a qualidade dos resultados, as condições ambientais devem ser monitoradas, controladas e registradas.

- Aspectos a serem observados: umidade, temperatura e pressão barométrica.
- Os ensaios devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.

8.3.3 Caso existam atividades incompatíveis, deve haver separação efetiva e prevenção contra contaminação cruzada.

8.3.4 Acesso ao uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios deve ser controlado.

8.3.5 Devem-se assegurar limpeza e arrumação para o laboratório.

- Estabelecer procedimentos especiais onde for necessário.

8.4 Métodos de ensaio e validação de métodos

De acordo com o ILAC - Cooperação Internacional de Acreditação de laboratórios e a A2LA:

Método normalizado: método desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão.

Método não normalizado: Método desenvolvido pelo próprio laboratório ou outras partes, quando os métodos normalizados não sejam aplicáveis: ou método adaptado.

8.4.1 Generalidades

O laboratório deve utilizar métodos apropriados para os ensaios, incluindo:

- Amostragem;
- Manuseio;
- Transporte;
- Armazenamento;
- Preparação de itens;
- Avaliação da incerteza de medição (onde aplicável);
- Técnicas de estatística para análise de resultados de ensaios.

Devem estar disponíveis instruções de uso e operação dos equipamentos relevantes e para manuseio e preparação dos itens para ensaio.

Toda documentação deve ser mantida atualizada e prontamente disponível para o pessoal.

Quaisquer desvios de métodos de ensaio devem ser documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelos clientes.

8.4.2 Seleção de métodos (de ensaio/calibração e amostragem)

- Os métodos utilizados pelo Laboratório devem:
 - Atender às necessidades dos clientes e ser adequados aos ensaios;
 - Preferencialmente, estar publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais.

Quando o cliente não especificar o método desejado, e não houver normas, devem-se utilizar:

- Publicações de organizações técnicas respeitáveis;
- Textos ou jornais científicos relevantes;

- Especificações do fabricante do equipamento;
- Métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, desde que apropriados e validados;
- O cliente deve ser informado do método selecionado.

Se o cliente requisitar um método desatualizado ou inadequado, deve ser informado pelo laboratório.

8.4.3 Métodos desenvolvidos pelo laboratório

- Sua utilização deve ser planejada e deve ser designado pessoal qualificado e com recursos adequados.
- Os planos devem ser atualizados, e a comunicação entre o pessoal envolvido deve ser efetiva.

8.4.4 Métodos não normalizados

- Devem ser submetidos a acordo com o cliente.
- Devem incluir especificação clara dos requisitos do cliente e finalidade do ensaio.
- Devem ser devidamente validados antes do uso.

Os procedimentos para os novos métodos de ensaio e calibração devem conter, pelo menos:

- Identificação adequada;
- Escopo;
- Descrição do tipo de item a ser ensaiado/calibrado;
- Parâmetros ou grandezas e faixas a determinar;
- Aparato e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico;
- Padrões de referência / materiais de referência requeridos;
- Condições ambientais requeridas e tempo de estabilização necessário;
- Descrição do procedimento, incluindo:
 - a) fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens;

- b) verificações a serem feitas antes do início do trabalho;
 - c) verificações do funcionamento dos equipamentos e, quando necessário, da calibração/ajuste do equipamento antes do uso;
 - d) o método de registro das observações e dos resultados;
 - e) medidas de segurança a serem observadas.
- Critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição;
 - Dados a serem registrados e método de análise e apresentação;
 - A incerteza ou o procedimento para estimativa da incerteza.

8.4.5 Validação de métodos

8.4.5.1 Validação é a confirmação por meio de exame e evidência objetiva, de que os requisitos particulares para um uso específico pretendido foram atendidos.

8.4.5.2 Devem ser validados:

- Métodos não normalizados;
- Métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório;
- Métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos;
- Ampliações e modificações de métodos normalizados.
- A abrangência da validação deve ser suficiente para atender à aplicação do método.
- Devem-se registrar: resultados obtidos; procedimento utilizado para a validação e declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido.

8.4.5.3 Os resultados obtidos com o método validado devem atender às necessidades dos clientes (incerteza, linearidade, repetitividade, limites de detecção, robustez, seletividade, etc...).

8.4.6 Estimativa da incerteza de medição

A incerteza de medição não é uma tarefa de rotina nem uma tarefa puramente matemática; ela depende de conhecimento detalhado da natureza do mensurando e da medição. A qualidade e utilidade da incerteza indicada para o resultado de uma medição dependem, portanto, e em última análise, da compreensão, análise crítica e integridade daqueles que contribuem para o estabelecimento de seu valor. (ISO GUM-2003).

8.4.6.1 O Laboratório de calibração ou ensaio que realiza suas próprias calibrações deve ter e aplicar procedimento para avaliação da incerteza de medição.

8.4.6.2 Os Laboratórios de ensaio devem ter e aplicar procedimentos para a estimativa da incerteza de medição.

Em alguns casos a natureza do método do ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido da incerteza. Mas o laboratório deve tentar identificar os componentes da incerteza e estimar sua contribuição.

Deve-se garantir que o relato da incerteza não dê uma impressão errada da incerteza.

8.4.6.3 Devem-se considerar todos os componentes importantes de incerteza, utilizando-se métodos apropriados.

Exemplos de fontes de incerteza: padrões e materiais de referência, métodos, condições ambientais, propriedades do item ensaiado/calibrado, operador, etc...

8.4.7 Controle de dados

8.4.7.1 Cálculos e transferências de dados devem ser sistematicamente submetidos a verificações apropriadas.

8.4.7.2 Ao se utilizarem equipamentos automatizados e computadores para aquisição; processamento; registro; relato; armazenamento e recuperação de dados deve-se garantir que:

- O software desenvolvido pelo usuário esteja documentado, validado e adequado ao uso (*softwares comerciais são considerados validados*).
- Existam procedimentos estabelecidos e implementados para proteção de dados quanto à integridade e confidencialidade (incluindo conservação adequada dos equipamentos).
- Computadores e equipamentos sejam adequadamente conservados.

8.5 Equipamentos

8.5.1 O laboratório deve ter todos os equipamentos necessários para amostragem, medição e ensaio requeridos para as atividades realizadas, incluindo amostragem; preparação de itens de ensaio/calibração; processamento e análise de dados.

No caso de utilização de equipamentos fora do controle permanente do laboratório, assegurar o atendimento dos requisitos desta norma.

8.5.2 Os equipamentos e seus *softwares* devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e atender às especificações dos ensaios.

Grandezas e valores chave dos instrumentos devem ser submetidos a programas de calibração quando estas características influenciarem o resultado.

Os equipamentos devem ser calibrados ou verificados antes de serem colocados em uso (a fim de garantir que sejam apropriados).

8.5.3 Equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado.

Devem estar prontamente disponíveis instruções de uso e manutenção do equipamento (incluindo manuais do fabricante).

8.5.4 Identificação unívoca do equipamento e de seu software.

8.5.5 Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e de seu *software* significativos para os ensaios e calibrações realizados.

8.5.6 Devem existir procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição.

Atenção especial para os equipamentos que são usados fora das instalações do laboratório pode ser necessária.

Os registros dos equipamentos devem incluir:

- Nome do item do equipamento / software;
- Fabricante, modelo, número de série ou outra identificação;
- Verificações de que o equipamento atende às especificações;
- Localização atual (onde apropriado);
- Instruções do fabricante ou referência à sua localização;
- Datas, resultados e cópias de relatórios de calibrações, ajustes, critérios de aceitação, data da próxima calibração;
- Plano de manutenção (onde apropriado) e manutenções até o momento;
- Quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.

8.5.7 Devem ser retirados de serviço equipamentos que:

- Tenham sido submetidos à sobrecarga;
- Tenham sido manuseados incorretamente;
- Produzam resultados suspeitos;
- Mostrem ter defeitos;
- Estejam fora dos limites especificados;
- Os equipamentos devem ser isolados ou ser claramente marcados como fora de serviço até que: sejam consertados, recalibrados e que seja comprovado seu correto funcionamento.

Deve-se examinar a influência dos desvios ou defeitos sobre os ensaios/calibrações anteriores e executar procedimento “controle de trabalho não-conforme”.

8.5.8 Quando praticável todo equipamento que necessite de calibração, deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma forma, para identificar o “*status*” de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.

8.5.9 Quando o equipamento sair do controle direto do laboratório deve ser assegurado como satisfatórios o funcionamento e status de calibração, antes de recolocado em serviço.

8.5.10 Procedimento para verificações entre calibrações (quando necessárias).

8.5.11 Procedimento para assegurar atualização de fatores de correção originados pela calibração dos equipamentos (ex: dados das planilhas de cálculo).

8.5.12 Proteção contra ajustes de equipamentos (hardware e software) que possam invalidar resultados.

8.6 Rastreabilidade de medição

Rastreabilidade e equivalência metrológica entre países

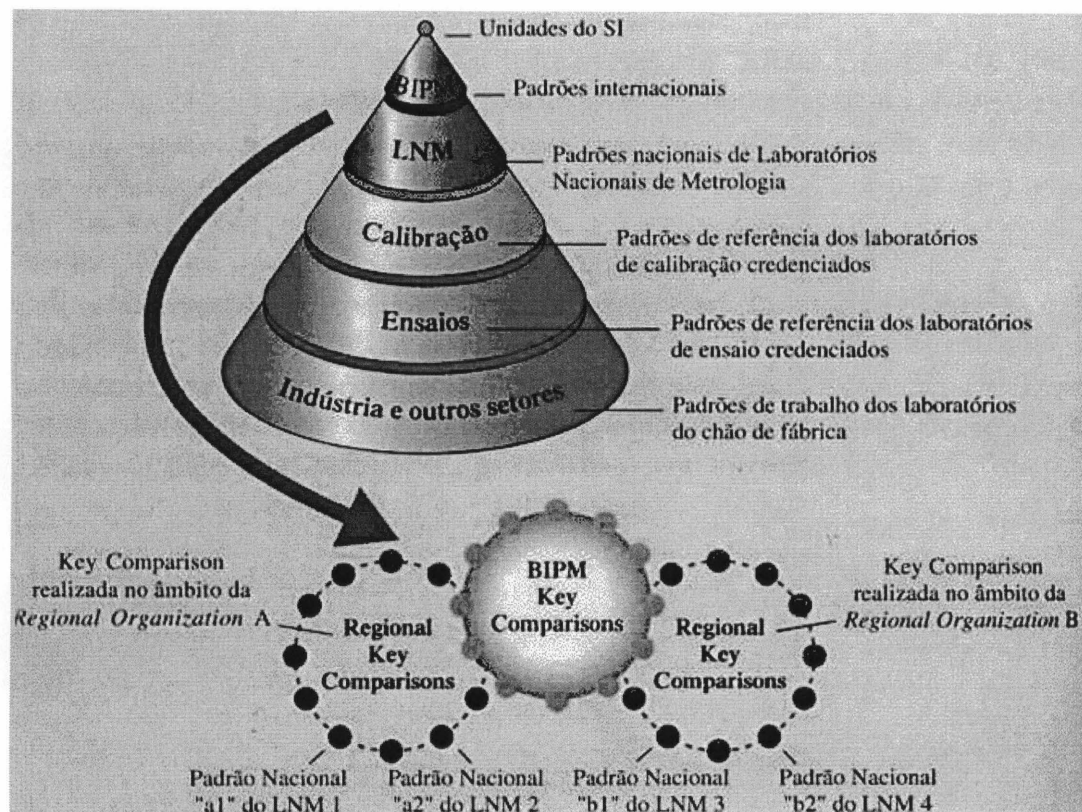


Figura 6. Cadeia da rastreabilidade.

Fonte: Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios.

8.6.1 TODOS os equipamentos utilizados em ensaios/calibrações que tenham efeito sobre a exatidão dos resultados, incluindo para medições auxiliares (ex: *medição de condições ambientais*) devem ser calibrados.

8.6.2.1 Requisitos Específicos – Calibração

8.6.2.1.1 O programa de calibração deve garantir rastreabilidade ao SI:

- Pode ser obtida a partir da referência a padrões primários nacionais;
- Pode ser obtida a partir de padrões secundários, calibrados aos padrões primários de outro país;
- Quando forem utilizados serviços externos de calibração, deve-se garantir a rastreabilidade assegurando:
- Utilização de laboratórios que demonstrem competência; capacidade de medição e rastreabilidade;

- Os certificados de calibração do laboratório fornecedor devem conter os resultados da medição, incluindo a incerteza e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica.

8.6.2.1.2 Certas calibrações não podem ser realizadas pelo SI. Neste caso:

Usar materiais de referência certificados de fornecedor competente;

Usar métodos específicos e/ou padrões, de consenso, claramente descritos e acordados entre as partes;

Participar de programas de comparação interlaboratorial sempre que possível.

8.6.2.2 Requisitos específicos – Ensaaios

8.6.2.2.1 Aplicam-se os mesmos requisitos que para os laboratórios de calibração para os equipamentos de medição e ensaios.

8.6.2.2.2 Onde a rastreabilidade ao SI não for possível ou pertinente, são requeridos os mesmos requisitos do item 5.6.2.1.2.

8.6.3 Padrões e materiais de referência:

- Devem existir *procedimentos e programas* para calibração dos padrões de referência.
- Devem ser calibrados por organismo que possa prover rastreabilidade.
- Devem ser usados somente para calibração e não para outra finalidade, a não ser que se demonstre que seu desempenho não o torne inválido como padrão de referência.
- Devem ser calibrados antes e depois de qualquer ajuste.

8.6.3.2 Materiais de referência:

- Devem, sempre que possível, ser rastreáveis as unidades do SI ou a materiais de referência certificados.
- Materiais de referência internos devem ser verificados, desde que técnica e economicamente viável.

8.6.3.3 Padrões e materiais de referência: verificações intermediárias

- Devem existir *procedimentos e cronogramas* para verificações da manutenção da confiança do status da calibração de:
- Padrões de referência, primários, de transferência e de trabalho;
- Materiais de referência.

8.6.3.4 Padrões e materiais de referência: transporte e armazenamento

- Devem existir *procedimentos* para manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões e materiais de referência, para prevenir contaminação ou deterioração / manter integridade.

8.7 Amostragem

8.7.1 O Laboratório deve ter plano e procedimentos para amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaios/calibrações subseqüentes.

Procedimentos e planos devem estar disponíveis onde a amostragem é realizada.

Planos de amostragem (sempre que viável) devem ser baseados em métodos estatísticos apropriados.

A amostragem deve abranger fatores a serem controlados para assegurar resultados válidos.

8.7.2 Quaisquer desvios, adições e exclusões no procedimento devem ser registradas e comunicados ao pessoal envolvido.

8.7.3 Devem existir *procedimentos* para registrar os dados e operações relevantes da amostragem.

Os registros devem incluir:

- Procedimento de amostragem;
- Identificação do amostrador;
- Condições ambientais (se pertinente);
- Diagramas do local ou forma equivalente de identificação do local da amostragem;
- Estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem (se apropriado).

8.8 Manuseio de itens de ensaio

8.8.1 O Laboratório deve ter procedimentos para:

- Transporte; recebimento; manuseio; proteção; armazenamento; retenção/remoção dos itens de ensaio e calibração; incluindo proteção da integridade dos itens e proteção dos interesses do laboratório e cliente.

8.8.2 Deve existir um sistema para identificação de itens de ensaio e/ou calibração, durante toda a permanência no Laboratório. Este sistema deve assegurar e possibilitar:

- Que os itens não sejam confundidos fisicamente (nem quando citados em registros ou outros documentos);
- Subdivisão de grupos de itens e transferência de itens dentro e fora do laboratório.

8.8.3 Quaisquer anormalidades ou desvios das condições normais devem ser registrados.

Antes de prosseguir, o laboratório deve consultar o cliente para instruções adicionais e registrar a discussão quando:

- Houver dúvidas sobre a adequação do item;
- O item não estiver não conforme com a descrição fornecida;
- O ensaio/calibração requisitado não estiver especificado em detalhes suficientes.

8.8.4 Devem existir *procedimentos* e instalações adequadas para evitar: deterioração, perda ou dano do item durante o armazenamento, manuseio e preparação.

As instruções de manuseio fornecidas com o item devem ser seguidas. Se forem necessárias condições ambientais específicas de armazenamento ou acondicionamento, elas devem ser mantidas, monitoradas e registradas.

Meios para manter o item calibrado/ensaiado em segurança, quando necessário, devem estar previstos.

8.9 Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaio

8.9.1 O Laboratório deve ter *procedimentos* de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações.

Devem ser registrados os dados resultantes de forma a detectar tendências.

Devem ser aplicadas técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados (quando praticável).

O controle da qualidade deve ser planejado e analisado criticamente.

A monitoração pode incluir, mas não se limitar a:

- Uso de materiais de referência certificados ou controle interno da qualidade, utilizando materiais de referência secundários;
- Participação de programas de inter-comparação laboratorial ou de ensaios de proficiência;
- Ensaio ou calibrações replicadas, usando-se métodos iguais ou diferentes;

8.10 Apresentação de Resultados

8.10.1 Registro dos resultados:

- De uma calibração: *Certificado de Calibração*.
- De um ensaio: *Relatório de Ensaio*.

Generalidades

- Relato exato, claro, objetivo, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos.
- Deve incluir qualquer informação solicitada pelo cliente e necessária para interpretação dos resultados.
- Registros simplificados para clientes internos ou por acordo escrito com o cliente (informações não relatadas devem estar prontamente disponíveis).
- Certificados ou relatórios podem ser emitidos impressos ou por transferência eletrônica de dados desde que atendam aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025.

8.10.2 Conteúdo dos relatórios e certificados (geral), apresentado em anexo.

- Título (certificado de calibração / relatório de ensaio);
- Nome e endereço do laboratório e do local onde as calibrações/ensaios foram realizadas, se diferentes do endereço do laboratório;
- Identificação unívoca do relatório/certificado;
- Identificação clara em cada página que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório/certificado;
- Identificação clara do final do relatório/certificado;
- Nome e endereço do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição, condição e identificação não ambígua do item calibrado/ensaiado;
- Data de recebimento do item (quando for crítico para validade e aplicação dos resultados) e as datas da realização do ensaio ou calibração;
- Referência ao plano e procedimentos de amostragem (quando for crítico para validade e aplicação dos resultados);

- Resultados do ensaio/calibração com unidades de medida (onde apropriado);
- Nome(s) função(ões) e assinatura(s) - ou identificação equivalente - da(s) pessoa(s) autorizada(s) para emissão do relatório/certificado;
- Declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados/calibrados;

8.10.3 Conteúdo dos relatórios de ensaios (específico)

- Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio;
- Informações sobre condições específicas (ambientais);
- Declaração sobre conformidade ou não aos requisitos / especificações (onde pertinente);
- Declaração sobre a incerteza da medição (onde aplicável). É necessária quando:
 - For relevante para a validade ou aplicação dos resultados;
 - Quando requerida na instrução do cliente;
 - Quando afeta a conformidade a um limite de especificação.
- Opiniões e interpretações (onde apropriado e necessário);
- Informações adicionais que podem ser requeridas por métodos ou clientes;
- Ensaios que contenham amostragem e que seja necessário para a interpretação dos resultados, incluir:
 - Data da amostragem;
 - Identificação sem ambigüidade da substância, material ou produto amostrado;
 - Local da amostragem, incluindo: diagramas, esboços, fotografias;
- Ensaios que contenham amostragem e que seja necessário para a interpretação dos resultados, incluir:
 - Referência ao plano e procedimentos de amostragem;
 - Detalhes sobre as condições ambientais relevantes durante a amostragem;
 - Qualquer norma/especificação adicional ao método de amostragem;
 - Desvios, adições, exclusões ao método de amostragem.

8.10.4 Conteúdo dos certificados de calibração (específico)

- Condições (ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que influenciam o resultado;
- Incerteza de medição e/ou conformidade a uma especificação metrológica identificada ou parte desta;
- Evidência de que as medições são rastreáveis;
- Deve-se referir somente a grandezas e a resultados de ensaios funcionais;
- Caso seja feita declaração de conformidade:
- Identificar quais seções da especificação é ou não atendidas;
- Omitindo-se resultados e incertezas, o laboratório deve registrá-los e mantê-los para possível referência;
- A incerteza de medição deve ser considerada.
- Quando o instrumento for ajustado ou reparado os resultados das calibrações antes e depois devem ser relatados (se disponíveis);
- O certificado ou etiqueta de calibração não deve conter nenhuma recomendação sobre o intervalo de calibração:
- Exceto se acordado com o cliente ou por regulamentações legais.

8.10.5 Opiniões e interpretações (certificados e relatórios)

- Quando forem emitidas opiniões e interpretações devem-se documentar as bases utilizadas. Devem estar claramente destacadas.
- Interpretações não devem ser confundidas com inspeção e certificação de produto.
- Pode ser apropriado comunicar ao cliente opiniões e interpretações verbalmente. Convém que este diálogo seja registrado.

Opiniões e interpretações podem incluir:

- Opinião sobre a declaração de conformidade/não conformidade dos resultados;
- Atendimento a requisitos contratuais;
- Recomendação de como utilizar os resultados;
- Orientação para melhorias.

8.10.6 Resultados de subcontratados

Ensaios:

- Devem estar claramente identificados no relatório;
- O subcontratado pode fornecer resultados por escrito ou eletronicamente.

Calibração:

- O subcontratado deve emitir certificado de calibração para o contratante;

8.10.7 Transmissão eletrônica de resultados

- Por telefone, telex, fax ou outros meios eletrônicos ou eletromagnéticos;
- Deve-se assegurar o atendimento aos requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025 (por exemplo: controle de dados, confidencialidade).

8.10.8 Formato de relatórios e certificados

- Deve ser projetado para atender cada tipo de ensaio e minimizar possibilidade de equívoco ou uso incorreto;
 - Atenção ao lay-out com respeito à apresentação dos dados e a fácil assimilação pelo leitor;
 - Cabeçalhos sejam o mais padronizado possível.

8.10.9 Emendas a relatórios e certificados

- Feitas sob a forma de um novo documento;
- Documento ou transferência de dados que inclua a declaração:
“Suplemento do Relatório de Ensaio / Certificado de Calibração (identificação)” ou forma de redação equivalente.
- As emendas devem atender aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025
- Quando for adequado emitir documento completamente novo:
 - Identificação unívoca;
 - Referência ao original que está sendo substituído.

9. CONCLUSÃO

Qualidade é o requisito indispensável e básico para a produtividade e competitividade empresarial e de laboratórios.

A utilização da norma NBR ISO IEC 17025:2005 permite o reconhecimento internacional dos ensaios realizados pelo laboratório, facilitando a comercialização de produtos, auxiliando na troca de informações e de experiência, assim como harmonização de normas e procedimentos. Também será reconhecido pelos organismos de credenciamento de laboratórios de todo mundo, o que facilitará a harmonização de suas práticas e a aceitação mútua de resultados deste laboratório na comunidade internacional.

É possível concluir que o fato de o TECPAR já ter o seu Manual da Qualidade, possuir outros laboratórios com a norma implantada e o laboratório já possuir alguns documentos, ajudou muito nesta proposta. Foram apresentados os itens necessários para implantação da norma, utilizando o ensaio ponto de entupimento de filtro a frio, porém todos os documentos e todos os passos aqui descritos podem ser utilizados em qualquer ensaio para implementação da norma NBR ISO/IEC 17025:2005.

Diante de vários aspectos, o objetivo geral e específico pode ser atingido por meio desta proposta. Acredita-se que o ensaio ponto de entupimento de filtro a frio, seja o ensaio mais simples para dar início ao processo, se estendendo para outros ensaios em seguida.

É correto afirmar que implementar a Norma NBR/ISO IEC 17025:2005, necessita de uma força tarefa de todos os membros da equipe e principalmente da Alta Direção do Laboratório e da Empresa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS ISO/GUIA 2: **Normalização e Atividades Relacionadas – Vocabulário Geral**. Rio de Janeiro, 1998.
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17025. **Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2001.
3. _____. NBR ISO/IEC 17025, **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**, ABNT, 2005.
4. GIRÃO, Pedro M. B. Silva. **Acreditação de Laboratórios de Ensaio e de Calibração Segundo a norma ISO/IEC 17025**. In: METROLOGIA 2000, 2000, São Paulo, Anais... Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2000. 1 CD.
5. JURAN, J.M. **Juran na Liderança pela Qualidade: Um Guia para Executivos**. São Paulo, Livraria Pioneira Editora, 1990
6. FEIGENBAUM, Armand. **Controle da Qualidade Total**. São Paulo: Atlas, 1994
7. SILVA, Benedito. Taylor e Fayol. Rio de Janeiro: FGV, 1974.
8. TAYLOR, Frederick. **Princípios da Administração Científica**. São Paulo: Atlas, 1976.
9. http://www.crq4.org.br/informativo/agosto_2008/pagina04.php (acesso em 20/11/2008.)
10. <http://www.tanaka-sci.com> (acesso em 20/11/2008).
11. <http://www.ilac.org/> (acesso em 10/12/2008.)

12. OLIVARES, I.R.B. **Gestão de Qualidade em Laboratórios**. Campinas: Átomo, 2006. 101 p.
13. MEIRELES, MANUEL. **Ferramentas Administrativas** para Identificar, Observar e Analisar Problemas. Ciências e Artes, 2001. 144p.
14. Rede Paranaense de Metrologia e Ensaio - **Manual para implantação e gerenciamento de um sistema da qualidade para laboratórios de calibração e ensaios**. Primeira Edição, 2005.
15. INMETRO. ISO GUM - **Guia para a Expressão da Incerteza de Medição**. Terceira edição brasileira em língua portuguesa. Rio de Janeiro: ABNT, INMETRO, 2003. 120 p.
16. Guia EURACHEM. **Primeira Edição do Guia EURACHEM/ CITAC**, 2ª ed., 2000. Determinando a Incerteza na Medição Analítica. QUAM 2002. Versão Brasileira. SBM.

ANEXOS

MODELOS PARA A DOCUMENTAÇÃO DA QUALIDADE

Esta parte traz alguns modelos de documentação da qualidade necessária ao cumprimento dos requisitos da NBR ISO/IEC 17025, e devem ser usados como auxílio para o entendimento e à implantação da norma.

COLD

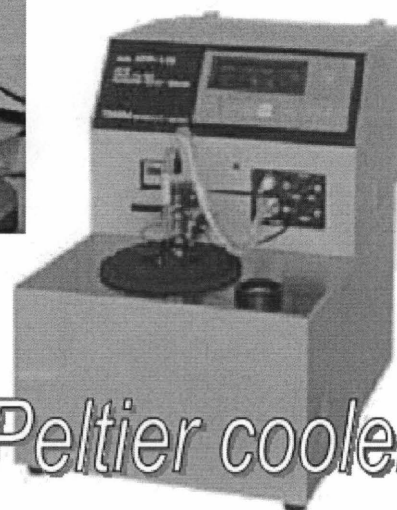
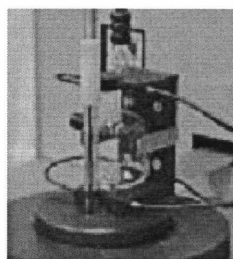
FILTER

PLUGGING

POINT

TESTER

AFP-102



CE

with Peltier cooler

No Methanol

The model AFP-102 automatically executes the Cold Filter Plugging Point (CFPP) test method prescribed in IP309, ASTM D6371 and JIS K2288. After developing its predecessor models, this third generation model has been developed by applying Tanaka's latest technologies and the various know-hows. "Ease of operation" has been further improved on this model.

METHANOL FREE OPERATION

Use of Peltier cells for sample cooling/heating made this tester methanol free. No big chiller is needed; a small chiller with antifreeze suffices the cooling requirements.

DUAL COOLING MODES

Mode of cooling can be selected from linear cooling and conventional step-wise cooling.

SIMPLE AND EASY OPERATION

All the operation is made through a simple membrane keypad, which is standard on more than half of Tanaka's automatic petroleum testers. The operation is simple and intuitive.

RELIABLE MENISCUS DETECTION

Upper and lower meniscus detectors are mounted on a holder that slides back and forth to engage with the pipette. This new design allows not only easy operation but also reliable detection under the conditions when the pipette is frosted.

SPECIFICATIONS:

CONFORMING STANDARDS:

IP309, ASTM D6371 and JIS K2288

Type: 1 test head.

SPECIMEN VOLUME: 45ml

MEASURING RANGE: (typical)

RT to -60 °C (The lowest temperature varies with the chiller liquid temperature and ambient temperature.)

SEQUENCE CONTROL:

By a built-in micro processor

DISPLAY:

By a fluorescence display(VFD)

Temperatures displayed with 0.1 °C increments

TEMPERATURE SENSOR:

PT-100

CFPP DETECTION:

By means of a photo-electric detector consisting of an LED, photo transistor, and light guide (fiber optics).

Upper and lower light guides are mounted on sliding type holder.

VACUUM REGULATOR:

Consists of a micro air pump, pressure switch, solenoid valve and a plastic bottle.

COOLING AND HEATING (needs optional chiller):

By Peltier cells. The hot side of the Peltier cells needs to be cooled by external chiller.

TEMPERATURE CONTROL:

By step(-34 °C, -51 °C and -67 °C) or linear. The linear cooling rate can be programmed.

SAFETY FEATURES:

- Over cut: as hot side of TED reaches 60 °C, warning buzzer beeps and stops.
- Self diagnostic: reported by an intermittent buzzer and a text message when any temperature sensor breaks down or the battery has drained out.
- System trouble: reported by a buzzer when the built-in microprocessor runs off.

DATA OUTPUT:

RS-232C 1 channel (for PC or Optional Printer).

2nd set channel is optional.

POWER REQUIREMENTS:

100 or 120VAC, 5A

220 or 240VAC, 3A

Please specify AC voltage when ordering.

DIMENSIONS AND WEIGHT:

350mmWx550mmDx480mmH, 27kg

ORDERING INFORMATION:

STANDARD ACCESSORIES:

- | | |
|---|--------|
| 1. Temperature Sensor | 1 pc |
| 2. Pipette | 1 pc |
| 3. Vacuum Tubing | |
| (with Connector and Adapter) | 1 pc |
| 4. Filter Unit (with Holder and Filter) | 1 pc |
| 5. Filter | 4 pcs |
| 6. Lid | 1 pc |
| 7. Test Jar | 1 pc |
| 8. Spacers | 1 pc |
| 9. Insulator (Large and Small) | 1 set |
| 10. AC Power Cord | 1 pc |
| 11. Hose and Cramps for Chiller | 1 set |
| 12. Instruction Manual | 1 copy |

OPTIONAL ACCESSORIES:

Chiller for -67°C of Bath Control (ambient temp @20°C):

TANAKA TCJ-40B

or Neslab RTE-740 (Made in USA)

or Julabo FP40-MV (Made in Germany)

Built-in Clock Board

Printer: BS-80TSL

(with AC Adapter and Connecting Cable)

SUGGESTED SPARES FOR 2 YEARS:

- | | |
|--|--------|
| 1. Temperature Sensor | 1 pc |
| 2. Pipette | 1 pc |
| 3. Vacuum Adapter (with O-Ring P-6) | 1 pc |
| 4. Vacuum Tubing (with Connector) | 1 pc |
| 5. Filter Unit (without Holder and Filter) | 1 pc |
| 6. Filter Holder (with Filter) | 1 pc |
| 7. Filter | 30 pcs |
| 8. O-Ring P-5 (for Pipette) | 10 pcs |
| 9. O-Ring P-6 (for Adapter) | 5 pcs |
| 10. O-Ring S-14 (for Filter Holder) | 5 pcs |
| 11. Test Jar | 3 pcs |
| 12. Spacers | 1 pc |

Specifications subject to change without prior notice.

TANAKA SCIENTIFIC LIMITED

7-10-3, Ayase, Adachi-ku, Tokyo 120-0005 Japan

Tel: +81-3-3620-1711 Fax: +81-3-3620-1713

URL: <http://www.tanaka-sci.com>

e-mail: sales@tanaka-sci.com Printed in Japan 0405(E)

	DBIO – DIVISÃO DE PLANILHA DE ENSAIO – OD5
--	---

ENSAIO: PONTO DE ENTUPIMENTO DE FILTRO A FRIO
METODOLOGIA: NBR 14747

NÚMERO DE CONTROLE:	DATA:
EQUIPAMENTO: DBIO 091	
MATERIAL:	TÉCNICO:
OBSERVAÇÕES	

1) Conforme item 12.1, expressar a temperatura (°C) no começo da última filtração através do número inteiro mais próximo. 2) Conforme item 13.1.1, a diferença entre os dois ensaios não deve ser maior que 1.76°C.
--

1º Leitura	2º Leitura
Temperatura: _____ °C	Temperatura: _____ °C
Média das leituras: _____ °C	

Técnico:	Gerente:
-----------------	-----------------

DIVISÃO DE BIOCOMBUSTÍVEIS

RELATÓRIO DE ENSAIO – XXXXXXXX – EXEMPLO DE RELATÓRIO

CLIENTE: Exemplo

ENDEREÇO:

DATA DE
ENTRADA: 01/12/08

PERÍODO DE ENSAIO: 01/12/2008 a
20/12/2008

Os resultados são restritos ao material entregue no TECPAR. Este documento só poderá ser reproduzido por inteiro.

1. IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL: BIODIESEL B-100

2. ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL: Acondicionado em frasco tipo pet, quantidade enviada 2 L.

3. RESULTADOS E MÉTODOS UTILIZADOS:

Ensaio	Métodos	Resultados	Especificação Resolução ANP nº15	Unidade
Aspecto	Visual	Límpido e isento de impurezas.	Límpido, Isento de Impurezas	-----
Cor	Visual/NBR 14.483	Vermelha / 6,0 L	3,0 (máx.) Obs. 2	-----
Índice de Cetano; Calculado	NBR 14.759	45,5	45 (mín.) Obs. 1	-----
Massa Específica a 20°C	NBR 7.148	865,5	820 a 880	kg/m ³
Ponto de Fulgor, corrigido	NBR 14.598	67,5	38,0 (mín.)	°C
Ponto de Entupimento	NBR 14.747	- 2,0	Tabela I (vide item 6)	°C
Viscosidade Cinemática a 40°C	NBR 10.441	4,257	2,0 a 5,0 (máx.)	mm ² /s (cSt)
Teor de Água e Sedimentos	NBR 14.647	0,00	0,05 (máx.)	% volume
Teor de Enxofre	NBR 14.533	1809	2.000 (máx.)	mg/kg
CURVA DE DESTILAÇÃO				
10% vol. de recuperados; °C	NBR 9.619	223,0	Anotar	°C
50% vol. de recuperados; °C		302,2	245,0 a 310,0 (máx.)	
85% vol. de recuperados; °C		363,7	370,0 (máx.)	
90% vol. de recuperados; °C		378,5	Anotar	

Atenção: os resultados expressam a média de duas determinações por ensaio.

4. PADRÃO UTILIZADO:

Sulfur in Mineral Oil, lote N° B7030112

5. OBSERVAÇÕES:

1- Alternativamente ao ensaio de Número de Cetano, é permitida a determinação do Índice de Cetano Calculado, cuja especificação fica estabelecida no valor mínimo de 45. Em caso de desacordo de resultado, prevalecerá o valor do Número de Cetano.

2- Limite requerido antes da adição do corante.

6. TABELA I – Ponto de Entupimento de Filtro a Frio:

UNIDADES DA FEDERAÇÃO	LIMITE MÁXIMO, °C											
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
SP – MG – MS	12	12	12	7	3	3	3	3	7	9	9	12
GO/DF – MT – ES – RJ	12	12	12	10	5	5	5	8	8	10	12	12
PR – SC – RS	10	10	7	7	0	0	0	0	0	7	7	10

Curitiba, 20 de dezembro de 2008.

Técnico Responsável
aco/storages/dbio/relatórioselaudos2008/0xxxxxx.doc.

Gerente da Divisão de Biocombustíveis

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ
Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC · CEP 81350-010
Tel.: +55 41 3316-3000 / 3346-3141 · Curitiba · Paraná · BRASIL

DIVISÃO DE BIOCOMBUSTÍVEIS - DBIO
CENTRO BRASILEIRO DE REFERÊNCIA EM BIOCOMBUSTÍVEIS – CERBIO

Data: ____/____/____
Cliente: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX S/A CNPJ/CPF: XXXXXXXXXXXXX
Contato: XXXXXXXXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXXXXX
Fone: XXXXXXXXXXXXXXXX

Remetente: Divisão de Biocombustíveis - DBIO Email: dbio@tecpar.br
Fones: + 55 41 3316-3031/3032 Fax: + 55 41 3316-3033

PROPOSTA Nº 00558895/2008

Prezado Cliente,
Atendendo sua solicitação de 24/9/2008 informamos a possibilidade da execução do(s) serviço(s) abaixo discriminado(s):

1. Material

Óleo Diesel - Vega Volta Redonda

2. Serviço	Metodologia	Unit.(R\$)	Qtd.Srv.	Total(R\$)
DBIO_8510 Cor e aspecto visuais, e cor	ASTM NBR 14.483	25,00	1	25,00
DBIO_3218 Curva de destilação	NBR 9.619	58,00	1	87,00
DBIO_3220 Índice de cetano	NBR 14.759	10,00	1	10,00
DBIO_3221 Massa específica a 20 °C -	NBR 7.148	45,00	1	820,00
DBIO_3222 Ponto de entupimento de filtro a frio	NBR 14.747	67,00	1	67,00
DBIO_3224 Ponto de fulgor vaso fechado - TAG	NBR 7.974	63,00	1	63,00
DBIO_3212 Teor de água e sedimentos por centrifugação	NBR 14.647	50,00	1	50,00
DBIO_8256 Teor de enxofre por fluorescência de raio x	NBR 14.533	70,00	1	70,00
DBIO_3226 Viscosidade cinemática a 40 °C	NBR 10.441	60,00	1	60,00

3. Valor Total da Proposta (R\$): 462,00

4. Quantidade de Material: Amostra recebida isenta de umidade e sujeira.

5. Observações: A amostra deve ser enviada em vidro âmbar

6. Prazo de Entrega: 7 dias

7. Validade da Proposta: xx/xx/xx

8. Condições a) Pagamento a prazo: aos clientes cadastrados para esta condição serão concedidos 30 dias contados da de Pagamento: finalização do serviço.

b) Pagamento à vista: é concedido desconto de 5% (cinco por cento). Neste caso, o pagamento deverá ser efetuado no momento da solicitação do serviço diretamente no TECPAR ou por meio de depósito bancário identificado na seguinte conta:

BANCO DO BRASIL, Agência do Governo nº 3793-1, C/C nº 36.088-0, Código Identificador: CNPJ ou CPF do solicitante.

O comprovante de depósito deverá ser transmitido via fax para o telefone mencionado abaixo com a identificação do número da proposta orçamentária a que se refere.

Em caso de dúvida contatar Cecília, Gisele ou Sheila através do fone (41) 3316-3131 ou do fone/fax (41) 3316-3130.

Obs.: os valores estão sujeitos a retenções conforme a lei nº 10.925/04 (IR).

9. Cuidados no - Os materiais devem ser acondicionados em embalagens resistentes, seguras e adequadas, de forma a envio do material e destinação do material remanescente: manter a integridade e inviolabilidade dos mesmos. É imprescindível a identificação destes materiais com o nome do laboratório de destino ou da pessoa de contato no TECPAR.

- Os materiais serão recebidos no TECPAR no período das 8h às 16h30min, de segunda a sexta-feira.
- Os materiais encaminhados não utilizados para ensaios estarão disponíveis para retirada até 90 dias após emissão do relatório.

Caso haja necessidade de envio do material até a localidade do cliente, essa atividade será realizada na forma "a cobrar". Após o prazo indicado, os materiais serão descartados.

Salientamos que a amostragem é de responsabilidade do cliente.

10. Elaborado por:

Gerente

INSTITUTO DE TECNOLOGIA DO PARANÁ
Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC · CEP 81350-010
Tel.: +55 41 3316-3000 / 3346-3141 · Curitiba · Paraná · BRASIL

DIVISÃO DE BIOCOMBUSTÍVEIS - DBIO
CENTRO BRASILEIRO DE REFERÊNCIA EM BIOCOMBUSTÍVEIS - CERBIO

Data: __/__/__

APROVAÇÃO DA PROPOSTA Nº 00XXXX/20XX

Estou de acordo com as condições da proposta e autorizo a realização do(s) serviço(s) nela indicado(s).

1. Dados para emissão da nota fiscal:

Nome/Denominação Social:

CPF/CNPJ:

INSCRIÇÃO ESTADUAL:

Endereço:

Bairro CEP Cidade UF

Outras informações para preenchimento e envio da nota fiscal:

2. Dados adicionais (preencher apenas se não forem os mesmos da nota fiscal):

Para constar no relatório/laudo técnico:

Nome: CNPJ/CPF:

Endereço:

Bairro: Cidade: CEP: UF:

Para remessa do relatório de ensaio/laudo técnico:

Nome: CNPJ/CPF:

Endereço:

Bairro: Cidade: CEP: UF:

Para cobrança:

Nome: CNPJ/CPF:

Endereço:

Bairro: Cidade: CEP: UF:

3. Observações:

- Esta folha deve ser preenchida e retransmitida por email para o endereço dbio@tecpar.br ou por fax para o número (41) 3316-3033.

- Os ensaios serão iniciados somente após o preenchimento desta autorização.

- Empresas localizadas em Curitiba ou região metropolitana deverão retirar seus laudos na recepção.

Data / /

Assinatura: _____

Nome e cargo do assinante: _____

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 01/09

SUMÁRIO

1. Objetivo
 2. Campo de Aplicação
 3. Responsabilidade
 4. Documentos Complementares
 5. Documentos de Referência
 6. Definições
 7. Descrição das atividades
 8. Registros
 9. Motivos da última alteração
 10. Análise Crítica do procedimento
- Anexos

1 OBJETIVO

Este procedimento estabelece as ações pertinentes ao atendimento a clientes quanto às solicitações de serviços de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se ao Laboratório xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração e revisão é do xxxxxxxxxxxxxxxx. A emissão e o cancelamento são de responsabilidade do xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

- Manual da Qualidade do Laboratório xxxxxxxxxx (citar demais documentos).

Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos		
Documento : PQxxxxxxx		
Elaboração	Verificação	Aprovação
ass/carimbo	ass/carimbo	ass/carimbo

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 02/09

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.

6 DEFINIÇÕES

7 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

7.1.1 As solicitações de serviços devem ser feitas ao Gerente do Laboratório, e os clientes são orientados a fazê-las preferencialmente de maneira formal. Caso o cliente prefira solicitar os serviços verbalmente, o Técnico do Laboratório responsável pelo contato deve registrar o pedido no formulário "Contato com o cliente" - Anexo D.

7.1.2 O Laboratório acorda com o cliente a melhor maneira de envio dos itens a calibrar/ensaiar uma vez que, preferencialmente, o orçamento é emitido após uma análise detalhada destes itens.

7.1.3 A entrada dos itens a calibrar/ensaiar é feita na Recepção, onde é providenciada a abertura da 'Ordem de Serviço' – Anexo A, e a identificação do item - uma etiqueta contendo o nº da O.S. A solicitação de serviço é então encaminhada ao Gerente do Laboratório.

A Ordem de Serviço, além de possuir um número unívoco, sai no nome do cliente que solicita o serviço.

7.1.4 Uma vez especificados os requisitos do cliente, o Gerente do Laboratório deve analisar criticamente se o Laboratório é capaz de atendê-los adequadamente. Os seguintes aspectos devem ser considerados:

7.1.4.1 O tipo de serviço (incluído tipo, faixa, limites de detecção e quantificação, etc.) deve estar contemplado pelo escopo de serviços do Laboratório.

7.1.4.2 A incerteza de medição exigida pelo cliente deve ser superior à melhor capacidade de medição que o Laboratório pode fornecer.

Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos
Documento: PQXXX

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 03/09

7.1.4.3 A disponibilidade de técnicos e os prazos para a execução do serviço.

7.1.5 Recebidos a solicitação e o item a calibrar/ensaiar, o Gerente do Laboratório ou um técnico qualificado, utilizando a 'Lista de Verificação' – Anexo B, observará as condições dos itens. A Ordem de Serviço com as anotações do técnico que fez a avaliação seguem para o Diretor Administrativo a fim de que sejam definidos os valores para o orçamento - Anexo C.

7.1.6 Quaisquer divergências devem ser esclarecidas antes do início do serviço. Todas as discussões pertinentes devem ser registradas.

7.1.7 O Laboratório determina as datas e prazos dos serviços de acordo com agenda de trabalho existente.

7.1.8 O cliente tem um prazo de 10 dias para aprovar ou não o orçamento enviado. Caso não entre em contato dentro deste prazo, o Laboratório entra em contato com o mesmo para confirmar a devolução do material (caso este já esteja no Laboratório).

7.2 CLIENTES COM CONTRATO PREVIAMENTE DEFINIDO

7.2.1 Toda a previsão de serviços e custos envolvidos são previamente acordados entre as partes para o período de vigência do contrato.

7.2.2 De acordo com a programação, os itens a calibrar/ensaiar são recebidos pelo técnico do Laboratório, que, utilizando a 'Lista de Verificação' – Anexo B, observará as condições dos itens. Caso seja detectada alguma condição não prevista no contrato, o cliente é imediatamente informado, e o processo só é retomado após concordância formal do cliente, e os passos a serem seguidos são os descritos nos itens 7.1.4 a 7.1.8 deste procedimento.

7.2.3 As Ordens de Serviço são abertas antes da entrada dos itens a calibrar. A identificação é feita como descrito no item 7.1.3 deste procedimento.

7.3 CONDIÇÕES GERAIS PARA ANÁLISE DE ACEITAÇÃO DE NOVOS SERVIÇOS

Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos
Documento: PQXXX

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 04/09

7.3.1 Quando o cliente solicita serviços fora da rotina do Laboratório ou métodos diferentes daqueles normalmente utilizados, é feita uma análise técnica da capacidade do laboratório, antes de dar continuidade ao processo.

7.4 CONDIÇÃO PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

7.4.1 As calibrações de micropipetas são realizadas somente nas instalações do Laboratório.

7.4.2 A aprovação do orçamento pelo cliente e a entrega do instrumento no Laboratório devem ser feitas nas datas estipuladas no orçamento. Qualquer alteração deve ser registrada e entendida entre as partes.

8 REGISTROS

NOME DOS REGISTROS APLICÁVEIS A ESTE PROCEDIMENTO
Ordem de Serviço (Anexo A)
Lista de Verificação (Anexo B)
Orçamento (Anexo C)
Contato com o cliente (Anexo D)

9 MOTIVOS DA ÚLTIMA ALTERAÇÃO

ITEM ALTERADO	MOTIVO

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 05/09

10 ANÁLISE CRÍTICA DO PROCEDIMENTO

DATA DA ANÁLISE CRÍTICA	ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS PELA ANÁLISE CRÍTICA	FOI NECESSÁRIA A REVISÃO DO PROCEDIMENTO?	
		SIM	NÃO
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>

/ANEXOS

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 06/09

ANEXO A
ORDEM DE SERVIÇO

Ordem **LCM**
Serviço **0000000**
0

Tipo **Externo**
/ 1 Via

Data **00/00/00**
0

DADOS DO CLIENTE

Nome		
Endereço	Num.	
Bairro	Cidade	
CGC	Insc. Est.	
Fone	FAX	Contato

DESCRIÇÃO DO ITEM

SERVIÇOS

EXECUÇÃO DO SERVIÇO

Data		Técnico

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 07/09

ANEXO B
LISTA DE VERIFICAÇÃO

Ordem de Serviço		Pág. 1/1	
Nome			
Endereço			
Bairro	Cidade		
C.G.C	Insc. Est.		
Fone	FAX	Contato	

ITENS ENSAIADOS/CALIBRADOS

<input type="checkbox"/> Início do processo (data de abertura da OS)	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Verificação dos itens	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Informar ao cliente alguma discordância	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Identificação (gravar)	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Orçamento	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Orçamento Aprovado	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Calibração/Ensaio	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Fechamento de O.S.	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> N.F. Serviço nº _____	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Emissão do Certificado/relatório	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Envio do certificado/relatório ao cliente:	__/__/__ Ass. _____
<input type="checkbox"/> Envio do instrumento ao cliente	__/__/__ Ass. _____

ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS, PROPOSTAS E CONTRATOS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 09/09

ANEXO D

CONTATO COM O CLIENTE

CONTATO COM O CLIENTE

1.Razão social do cliente:

2.Pessoa contatada:

3.Cargo ou setor:

4. Assunto tratado (caso se refira a algum processo em andamento, informar a Ordem de Serviço):

Os nº:

5.Técnico do Lab responsável pelo contato com o cliente:

6.Data:

FIM DOS ANEXOS

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 01/10

SUMÁRIO

1. Objetivo
 2. Campo de Aplicação
 3. Responsabilidade
 4. Documentos Complementares
 5. Documentos de Referência
 6. Descrição das Atividades
 7. Registros
 8. Motivos da última alteração
 9. Análise crítica do procedimento
- Anexos

1 OBJETIVO

Este procedimento estabelece as ações necessárias para aquisição de equipamentos, serviços e para a seleção, compra, recebimento e armazenamento de suprimentos e materiais de consumo que afetam a qualidade das calibrações.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se ao Laboratório
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração e revisão é do xxxxxxxxxxxxxxxx. A emissão e o cancelamento são de responsabilidade do xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Manual da Qualidade do Laboratório xxxxxxxx.

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para competência de Laboratórios de ensaio e calibração.

Aquisição de serviços, equipamentos, suprimentos e material de consumo		
Documento : PQxxxxxxx		
Elaboração	Verificação	Aprovação
ass/carimbo	ass/carimbo	ass/carimbo

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 02/10

6 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

6.1 COMPRA DE EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAIS DE CONSUMO

6.1.1 As solicitações de compra são feitas por qualquer membro da equipe do Laboratório ao Gerente do Laboratório, que definirá as especificações técnicas mínimas necessárias para atender o Laboratório, seja na compra de equipamentos ou de suprimentos.

6.1.2 O Gerente do Laboratório terá de dispor de três orçamentos, sempre que possível, preenchendo a "Solicitação para Compra de Equipamentos, Suprimentos e Material de consumo" (ANEXO A) para apreciação e aprovação do Diretor Administrativo.

6.1.3 Uma vez que os itens adquiridos cheguem ao Laboratório, os mesmos devem ser avaliados quanto às especificações anteriormente definidas com o auxílio do formulário "Plano De Inspeção" (ANEXO B) bem como ser testados quanto ao correto funcionamento.

6.2 COMPRA DE SERVIÇOS DE CALIBRAÇÃO

6.2.1 Para calibrar seus padrões é política do Laboratório contratar serviços de:

- laboratórios que façam parte da RBC (Rede Brasileira de Calibração);
- algum órgão reconhecido pelo CGCRE/INMETRO (caso não faça parte da RBC);
- Laboratório Nacional de Metrologia

6.2.2 Na hipótese de não ser possível atender o item 6.2.1, o xxxxxxxxxxxxxx providenciará que o padrão em questão passe por testes interlaboratoriais para que se tenha uma base de comparação.

6.2.3 Na medida do possível o Gerente do Laboratório terá de dispor de três orçamentos de serviço de calibração dentre os fornecedores que possam fornecer a incerteza requerida.

6.2.4 O xxxxxxxxxxxxxx aprovará um dos orçamentos, e o Gerente do Laboratório dá continuidade ao processo.

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 03/10

6.2.5 Caso o equipamento/instrumento necessite ser calibrado fora do laboratório, o Gerente do Laboratório providenciará embalagem de transporte adequada a fim de evitar danos.

6.2.6 Após o retorno do equipamento/instrumento para o Laboratório o Gerente do Laboratório verificará seu funcionamento e analisará se o Certificado de Calibração e o equipamento/instrumento calibrado estão dentro dos critérios pré estabelecidos, que os erros e incertezas de medição estejam dentro das especificações para cada equipamento/instrumento, e que os resultados estejam coerentes com o escopo de acreditação do Laboratório fornecedor.

6.2.7 Para atender o item 6.2.6 cada equipamento/instrumento padrão tem seu "Plano De Inspeção" que deverá ser preenchido pelo Gerente do Laboratório na chegada do material devidamente calibrado. Os Formulários devidamente preenchidos ficam arquivados nas pastas dos respectivos equipamentos/instrumentos.

6.3 AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES

6.3.1 O Gerente da Qualidade mantém atualizada uma lista de fornecedores de serviços, equipamentos, suprimentos e materiais de consumo sendo que uma cópia da mesma fica em poder do Gerente do Laboratório.

6.3.2 Fornecedores aprovados – aqueles que forneceram pelo menos em três contratações consecutivas serviços, equipamentos, suprimentos e materiais adequados às especificações – são listados.

6.3.3 Fornecedores aprovados que em duas vezes consecutivas não cumpram prazos ou especificações são retirados da lista após consenso entre o Gerente da Qualidade e o Gerente do Laboratório.

6.3.4 Para fornecedores de serviços de calibração não acreditados pela Cgcre/Inmetro o Gerente do Laboratório solicita aos mesmos o preenchimento do "Questionário de Avaliação de Fornecedores"(ANEXO C).

6.3.5 Estando o fornecedor de acordo com os requisitos pré-estabelecidos pelo Laboratório o mesmo fica em experiência por um período suficiente para contemplar pelo menos três fornecimentos satisfatórios consecutivos. O Gerente do Laboratório ficará responsável por essa avaliação após o que, estando o fornecedor aprovado, dará o nome do mesmo para que o Gerente da Qualidade atualize a "Lista de Fornecedores".

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 04/10

7 REGISTROS

NOME DO REGISTRO
Solicitação para compra (ANEXO A)
Plano de Inspeção (ANEXO B)
Questionário de Avaliação de Fornecedores - QAF (ANEXO C)

8 MOTIVOS DA ÚLTIMA ALTERAÇÃO

Item alterado	Motivo

9 ANÁLISE CRÍTICA DO PROCEDIMENTO

DATA DA ANÁLISE CRÍTICA	ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS PELA ANÁLISE CRÍTICA	FOI NECESSÁRIA A REVISÃO DO PROCEDIMENTO?	
		SIM	NÃO
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>

/ANEXOS

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO N°
		Pág. 06/10

ANEXO B

Questionário de Avaliação de Fornecedores

	QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES	QAF N°
--	--	--------

Empresa/Laboratório:			
Contato:			
UF:	Cidade:	Bairro:	
Endereço:			
Fone:	Fax:	Cep:	
e-mail:		hp:	
Obs: Para respostas longas utilize folha a parte.			

1-Organização e Administração:

a) O Laboratório é legalmente constituído?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

b) O Laboratório é independente nos julgamentos, mantendo assim a sua integridade?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

c) Demonstra condições de manter sua competência a qualquer tempo?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

d) Organizado de tal maneira que todos os seus funcionários saibam de suas competências e responsabilidades?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

Aquisição de serviços, equipamentos, suprimentos e material de consumo
Documento : PQxxxxxx

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 07/10

ANEXO B - continuação
Questionário de Avaliação de Fornecedores

e) Participa de programas interlaboratoriais?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

2- Confidencialidade:

a) Os serviços prestados, relatórios, registros e certificados são guardados em caráter confidencial?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

b) O acesso ao Laboratório é controlado?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

c) Os técnicos e funcionários envolvidos com assuntos pertinentes ao Laboratório, comprometeram-se a guardar as informações vinculadas no mesmo, com sigilo e confidencialidade rigorosa?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

3- Sistema da qualidade :

a) Existe um Sistema da Qualidade que segue a rigor um Manual da Qualidade?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 08/10

b) Caso exista um Sistema com Manual, este é embasado em qual Norma/Guia?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

4- Recursos Humanos:

a) Todos os técnicos envolvidos nos serviços do Laboratório possuem qualificação profissional adequada às funções?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

b) Existem registros com a descrição funcional e as qualificações dos técnicos, bem como os treinamentos realizados?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

5- Condições Ambientais e instalações:

a) As calibrações são realizadas em locais com controle adequado das condições ambientais?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

6- Equipamentos e Materiais de Referência:

a) Os equipamentos, instrumentos e materiais de referência são identificados, controlados e utilizados apenas por pessoal treinado?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

b) O Laboratório mantém registros de ocorrências como calibração, manutenção e reparos dos equipamentos?

☐ Sim ☐ Não

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 09/10

Comentários:

- c) O laboratório possui procedimento para manuseio, transporte, preparação, guarda e devolução de equipamentos?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

- d) Os equipamentos do Laboratório são calibrados por laboratórios pertencentes à RBC?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

7 - Métodos de calibração e incerteza de medição

- a) Os métodos de calibração utilizados são normalizados e/ou validados?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

- b) A incerteza de medição é estimada de acordo com o Guia para Avaliação da Incerteza de Medição (ISO GUM)?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

8- Registros da qualidade:

- a) Por quanto tempo o Laboratório mantém registros de calibração e ensaios realizados, assim como dos certificados emitidos?

☐ Sim ☐ Não

Comentários:

- b) O Laboratório fornece cópia do certificado do padrão utilizado no serviço de calibração?

☐ Sim ☐ Não

AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS, EQUIPAMENTOS, SUPRIMENTOS E MATERIAL DE CONSUMO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 10/10

Comentários:

Responsável pelo preenchimento das respostas
Nome:
Cargo:
Assinatura e Carimbo

ATENDIMENTO A RECLAMAÇÕES DE CLIENTES	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 01/04

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de Aplicação
3. Responsabilidade
4. Documentos Complementares
5. Documentos de Referência
6. Siglas
7. Descrição das Atividades
8. Registros
9. Motivos da última alteração
10. Análise crítica do procedimento

Anexo

1 OBJETIVO

Este procedimento estabelece as ações necessárias para registrar e solucionar as reclamações dos clientes.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se à equipe do Laboratório XXXXXXXXXXXXXXXX.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração e revisão é do XXXXXXXXXXXXXXXX. A emissão e o cancelamento são de responsabilidade do XXXXXXXXXXXXXXXX.

DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para competência de Laboratórios de ensaio e calibração.

Atendimento a reclamações de cliente		
Documento : PQXXX		
Elaboração	Verificação	Aprovação
ass/carimbo	ass/carimbo	ass/carimbo

ATENDIMENTO A RECLAMAÇÕES DE CLIENTES	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 02/04

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para competência de Laboratórios de ensaio e calibração.

6 SIGLAS

ARC – ATENDIMENTO À RECLAMAÇÃO DE CLIENTE

7 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

7.1 – As reclamações de clientes podem ser recebidas verbal ou formalmente:

- a) pelo Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa;
- b) por qualquer dos integrantes da equipe do Laboratório;
- c) por qualquer funcionário que tenha contato direto com o cliente.

Em quaisquer dessas situações, as reclamações devem ser registradas no Atendimento à Reclamação de Cliente (Anexo A) e encaminhadas ao Gerente do Laboratório.

7.2 O Gerente do Laboratório analisa a pertinência da reclamação

7.2.1 Caso seja considerada não pertinente, o registro é arquivado;

7.2.2 Caso seja considerada pertinente, mas não leve a nenhuma não conformidade detectada ou potencial, o Laboratório busca o atendimento ao cliente no que se referir à reclamação, que pode ser envio de maiores esclarecimentos sobre o serviço.

7.2.3 Caso a análise da reclamação conclua que foi gerada uma ou mais não-conformidades, ou que se trate de não-conformidades potenciais, o procedimento a ser seguido é o Tratamento de não-conformidades, ações corretivas e preventivas.

7.3 Em todos os casos, o cliente é informado do tratamento dispensado à sua reclamação. A responsabilidade pela coordenação das ações é do Gerente da Qualidade.

<i>Atendimento a reclamações de cliente</i>
Documento : PQXXX

ATENDIMENTO A RECLAMAÇÕES DE CLIENTES	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 03/04

8 REGISTROS

NOME DO REGISTRO
Atendimento à reclamação de cliente (Anexo A)

9 MOTIVOS DA ÚLTIMA ALTERAÇÃO

ITEM ALTERADO	MOTIVO

10 ANÁLISE CRÍTICA DO PROCEDIMENTO

DATA DA ANÁLISE CRÍTICA	ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS PELA ANÁLISE CRÍTICA	FOI NECESSÁRIA A REVISÃO DO PROCEDIMENTO?	
		SIM	NÃO
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>

/Anexos

<i>Atendimento a reclamações de cliente</i>
Documento : PQXXX

ATENDIMENTO A RECLAMAÇÕES DE CLIENTES	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 04/04

ANEXO A
Atendimento a Reclamação de Cliente

	Atendimento à Reclamação de Cliente	ARC Nº
--	-------------------------------------	--------

Empresa:		CNPJ:
Contato:		CARGO:
Tel.(DDD):	Fax:	
Certificado/O.S nº _____		
Reclamação:		
Registrada por: Data:		
Análise da pertinência pelo Gerente do Laboratório/Gerente da Qualidade <input type="checkbox"/> Não pertinente – registro arquivado <input type="checkbox"/> Pertinente, mas não gerou não-conformidades – esclarecer o cliente <input type="checkbox"/> Pertinente, gerando não-conformidades – preencher RNC		
Rubrica: Data:		
Ações tomadas:		
Gerente da Qualidade: Data:		

FIM DO ANEXO

<i>Atendimento a reclamações de cliente</i>
Documento : PQXXX

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 1/11

SUMÁRIO

1. Objetivo
 2. Campo de Aplicação
 3. Responsabilidade
 4. Documentos Complementares
 5. Documentos de Referência
 6. Definições
 7. Condições Gerais
 8. Descrição das Atividades
 9. Registros
 10. Motivos da última alteração
 11. Análise crítica do procedimento
- Anexos

1 OBJETIVO

Este Procedimento estabelece as ações a serem tomadas na realização de Auditorias Internas para verificar a eficácia do Sistema de Gestão do Laboratório xxxx de acordo com os requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2005 e da documentação da qualidade.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se ao Laboratório
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração e revisão é do xxxxxxxxxxxxxxxx. A emissão e o cancelamento são de responsabilidade do xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Auditorias Internas da Qualidade		
Documento : PQXXX		
Elaboração	Verificação	Aprovação
ass/carimbo	ass/carimbo	ass/carimbo

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 02/11

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- NBR ISO 19011:2002 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental.

6 DEFINIÇÕES

Para fins deste procedimento são adotadas as definições contidas na NBR ISO 9000:2000, na NBR ISO 19011:2002 e no Vocabulário Internacional de Metrologia – VIM.

7 CONDIÇÕES GERAIS

7.1 OBJETIVOS DAS AUDITORIAS INTERNAS

Verificar:

- ❖ Se as operações executadas dentro do escopo do Sistema de Gestão continuam a atender os requisitos da NBR ISO 17025:2005 e da documentação da qualidade do Laboratório;
- ❖ Se o Sistema de Gestão está mantido e implementado eficazmente.

8 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

8.1 PROGRAMAÇÃO DAS AUDITORIAS INTERNAS

8.1.1 O Programa de Auditoria Interna é elaborado anualmente (até o mês de xxxxx) pelo Gerente da Qualidade em consenso com o Gerente do Laboratório e submetido à aprovação do xxxxxxxxxxxx(Direção).

8.1.2 O Programa deve contemplar todos os elementos do Sistema de Gestão, incluindo as atividades de ensaio/calibração.

O Programa também contempla os recursos necessários para a execução do ciclo de auditorias, tais como necessidade de formação de auditores, de manutenção da competência ou aperfeiçoamento do desempenho, entre outros.

As auditorias de acompanhamento e extraordinárias são determinadas à medida que se tornem necessárias.

Auditorias Internas da Qualidade
Documento : PQXXX

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 03/11

- a) o escopo da auditoria, os processos e as atividades a serem auditados;
- b) as datas e os lugares onde as atividades de auditorias no local serão realizadas;
- c) o tempo esperado e duração das atividades de auditoria no local, inclusive reuniões com o responsável pelo laboratório e reuniões da equipe de auditoria.
- d) As funções e responsabilidades dos membros da equipe da auditoria e de eventuais acompanhantes;
- e) Identificação do representante do auditado na auditoria.

Após a aprovação, por consenso, do Plano de Auditoria, este é apresentado às partes interessadas com pelo menos 5 dias de antecedência.

O Plano de Auditoria permite que sejam feitas alterações, uma vez que se façam necessárias ao longo da auditoria. Porém, tais alterações não devem comprometer o estabelecido no Programa Anual de Auditoria Interna. Se necessário, uma auditoria adicional pode ser programada para o cumprimento do Plano inicial. Todas as partes interessadas devem estar de acordo com qualquer revisão do Plano inicial, antes da continuação da auditoria.

8.3 ANÁLISE CRÍTICA DE DOCUMENTOS E AUDITORIA NO LOCAL

8.3.1 – As auditorias internas podem ser realizadas por uma equipe, por apenas um auditor (neste caso ele será o líder), ou mesmo serem realizadas por mais de um auditor em momentos diferentes.

O Gerente da Qualidade é responsável pela coerência do processo, garantindo as competências necessárias para a conclusão satisfatória do ciclo de auditorias.

8.3.2 – A análise crítica de documentos é realizada a fim de determinar a conformidade do sistema com os critérios de auditoria, os quais são:

- O Manual da Qualidade;
- Requisitos da NBR ISO 17025:2005;
- Outros critérios específicos definidos no Plano de Auditoria.

8.3.3 – A auditoria no local é realizada a fim de verificar o grau de implementação do Sistema de Gestão quanto aos requisitos especificados no Plano de Auditoria , coletando evidências objetivas da realização das atividades descritas nos procedimentos técnicos e da qualidade.

8.3.4 – As atividades de análise crítica de documentos e a auditoria no local podem ser realizadas simultaneamente, caso esta condição não comprometa a eficácia da auditoria.

Em se tratando de auditores internos subcontratados, é conveniente que tenham acesso prévio à documentação da qualidade do Laboratório.

Auditorias Internas da Qualidade
Documento : PQXXX

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 04/11

8.3.5 – Antes do início da auditoria, deve ser realizada uma reunião da equipe auditora com o responsável pela unidade a ser auditada, abordando quando necessário:

- a) apresentação da equipe auditora/auditado;
- b) confirmação do objetivo e abrangência da auditoria;
- c) planejamento da auditoria, de acordo com o Plano previamente estabelecido, e acerto de eventuais modificações;
- d) estabelecimento dos canais de comunicação;
- e) definição do local para as reuniões da equipe auditora;

8.3.6 – A equipe auditora pode adotar uma atitude orientadora, auxiliando nos esclarecimentos necessários, comentando as não-conformidades detectadas com o responsável pela unidade auditada.

8.3.7 – A coleta de informações e evidências da auditoria pode ser realizada com entrevistas, acompanhamento da execução de serviços e análise da documentação. Os auditores possuem autonomia para escolher a técnica mais adequada, sempre observando a coerência dos canais de informação definidos na reunião de abertura.

8.3.8 – A equipe deve utilizar o Relatório de Auditoria Interna, para registrar as constatações da auditoria, que incluem conformidades e não-conformidades. As evidências que suportam as constatações da auditoria também são registradas.

8.3.9 – Ao final da auditoria deve ser realizada uma reunião de encerramento da auditoria no local entre a equipe auditora e os representantes da unidade auditada. Esta reunião tem por finalidade, basicamente:

- a) A apresentação das constatações e conclusões da auditoria;
- b) A definição das correções necessárias para a eliminação das não-conformidades detectadas;
- c) A definição das ações corretivas necessárias para eliminação das causas das não-conformidades detectadas;
- d) A identificação de possibilidades de melhoria e a definição de ações preventivas;
- e) Os prazos e responsáveis pelas ações definidas.

Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações, ou quanto à correção ou validade dos resultados das calibrações, ensaios ou serviços, o Gerente da Qualidade deve assegurar que sejam tomadas ações corretivas em tempo hábil e que os clientes sejam notificados por escrito se as investigações demonstrarem que os resultados foram efetivamente afetados.

Auditorias Internas da Qualidade
Documento : PQXXX

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 05/11

8.4 PREPARAÇÃO, APROVAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DO RELATÓRIO DE AUDITORIA

8.4.1 – O líder da equipe de auditoria é responsável pela preparação e pelo conteúdo do relatório da auditoria. O relatório deve incluir, ou fazer referência:

- a) aos objetivos da auditoria;
- b) ao escopo da auditoria, identificando o período de tempo coberto, as unidades, os serviços e processos auditados;
- c) à identificação do líder da equipe da auditoria e seus membros;
- d) à identificação das pessoas contatadas;
- e) às datas e lugares onde as atividades da auditoria no local foram realizadas;
- f) aos critérios da auditoria;
- g) às constatações da auditoria;
- h) às conclusões da auditoria;
- i) ao plano de auditoria;
- j) a um resumo da auditoria, que pode incluir eventuais obstáculos e/ou incertezas encontrados que poderiam diminuir a confiabilidade das conclusões da auditoria;
- k) à confirmação de que os objetivos da auditoria foram alcançados e o plano da auditoria foi cumprido. Caso algum aspecto do plano não tenha sido cumprido, relatar o impacto causado na confiabilidade do Programa de Auditoria Interna e recomendar as ações necessárias;
- l) a quaisquer divergências entre auditados e a equipe da auditoria;
- m) às recomendações para melhoria;
- n) às correções, ações corretivas e preventivas definidas, e o plano de ação de acompanhamento;
- o) a uma declaração da natureza confidencial das informações;

8.4.2 – O relatório final deve ser elaborado pela equipe de auditoria no prazo máximo de cinco dias úteis, após a reunião de encerramento.

Todos os documentos obtidos ou utilizados na auditoria, inclusive a lista de verificação, devem ser anexados ao Relatório de Auditoria Interna.

8.4.3 – Os originais da documentação gerada na auditoria ficam arquivados sob a responsabilidade da Diretoria da Qualidade.

8.4.4 – O Relatório de Auditoria Interna deve ser numerado seqüencialmente.

8.5 AÇÕES DE ACOMPANHAMENTO

8.5.1 – O Gerente da Qualidade é o responsável pela implementação das ações acordadas no relatório da auditoria e pelo processo de verificação da eficácia de tais ações.

Auditorias Internas da Qualidade
Documento : PQXXX

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 06/11

8.5.2 – O processo da auditoria só é considerado concluído quando a eficácia das ações é comprovada. Caso existam ações consideradas ineficazes, o Gerente da Qualidade deve realizar uma nova análise de causas e redefinir as ações necessárias.

9 REGISTROS

NOME DO REGISTRO
Cronograma de Auditorias Internas (Anexo A)
Plano de Auditoria (Anexo B)
Relatório de Auditoria Interna (Anexo C)

10 MOTIVOS DA ÚLTIMA ALTERAÇÃO

ITEM ALTERADO	MOTIVO

11 ANÁLISE CRÍTICA DO PROCEDIMENTO

DATA DA ANÁLISE CRÍTICA	ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS PELA ANÁLISE CRÍTICA	FOI NECESSÁRIA A REVISÃO DO PROCEDIMENTO?	
		SIM	NÃO
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>

/ANEXOS

<i>Auditorias Internas da Qualidade</i>
Documento : PQXXX

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 07/11

ANEXO A
PLANO DE AUDITORIA

PLANO DE AUDITORIA		Nº /
1. Destinatário		
Razão Social		
Endereço		
Cidade	UF	CEP
Fone	Fax	
2. Objetivos e critérios de auditoria		
3. Documentos de referência		
4. Escopo		
5. Data e Hora da Auditoria		
Data da Auditoria		
Horário previsto	Início:	Término:
6. Equipe de Auditores		Responsabilidade
Auditor líder		
Auditor		
7. Representante do auditado		
Nome:		Função:
8. Responsabilidade pela Emissão		
Gerente da Qualidade		
Local e Data		
9. Observação		
10. Vistos		
Gerente da Qualidade		
Auditor líder		
Gerente do Laboratório		

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 08/11

**ANEXO B
RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA**

LABORATÓRIO ABC									
RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA RAI Nº						DATA DO RELATÓRIO / /		FOLHA /	
01	SETOR AUDITADO			02	PESSOA DE CONTATO		03	DATA DA AUDITORIA / /	
04 ENDEREÇO COMPLETO									
05	MUNICÍPIO	06	CEP	07	UF	08	FONE	09	FAX
10 TIPO DE AUDITORIA									
<input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> ACOMPANHAMENTO <input type="checkbox"/> PERIÓDICA <input type="checkbox"/> OUTRO. ESPECIFICAR:									
11 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA									
12 EQUIPE AUDITORA									
NOME / ÁREA						ASSINATURA			
13 PESSOAS CONTATADAS									
NOME / ASSINATURA						CARGO			
14 OBJETIVO DA AUDITORIA – REQUISITOS AVALIADOS									

Continuação do RAI nº

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 09/11

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA		FOLHA /
15	RESUMO / ACOMPANHAMENTO DE CALIBRAÇÕES, AVALIAÇÃO DE DOCUMENTOS E REGISTROS...)	

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO N°
		Pág. 10/11

Continuação do RAI n°

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA		FOLHA /
16	NÃO-CONFORMIDADES	
n°	Evidência Objetiva	Requisito

obs: imprimir tantas cópias quanto necessário.
Para cada não-conformidade, preencher um RNC.

AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 11/11

Continuação do RAI nº

RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA		FOLHA /
17	OBSERVAÇÕES	
18	CONCLUSÕES	
19	ANEXOS	
20	RUBRICA DOS AUDITORES E REPRESENTANTE DO LABORATÓRIO	

FIM DOS ANEXOS

TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 01/06

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Documentos de Referência
- 5 Siglas
- 6 Definições
- 7 Condições Gerais
- 8 Descrição das Atividades
- 9 Registros
- 10 Motivos da última alteração
- 11 Análise crítica do procedimento
- Anexo

1 OBJETIVO

Este procedimento estabelece as ações para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no Sistema de Gestão do Laboratório ou nas operações técnicas.

A implementação de ações preventivas, quando da identificação de melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao Sistema de Gestão, também é realizada de acordo com este procedimento.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se ao Laboratório XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração e revisão é do XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. A emissão e o cancelamento são de responsabilidade do XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Tratamento de Não-Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas		
Documento : PQxxxxxxx		
Elaboração	Verificação	Aprovação
ass/carimbo	ass/carimbo	ass/carimbo

TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 02/06

5 SIGLAS

RNC – Registro de Não-conformidade, Ação Corretiva e Ação Preventiva

6 DEFINIÇÕES

Para fins desta Norma são adotadas as definições contidas na NBR ISO 9000:2000 e na NBR ISO 19011:2002.

7 CONDIÇÕES GERAIS

7.1 Toda não-conformidade detectada, quer seja relacionada aos serviços prestados pelo Laboratório ou aos requisitos do Sistema de Gestão, deve gerar um Registro de Não-Conformidade, Ação Corretiva e Preventiva (Anexo A).

Nota: O ciclo de tratamento de uma não-conformidade é considerado encerrado quando é evidenciada a eficácia das ações tomadas.

7.2 A detecção de ações preventivas e ações de melhoria pode decorrer:

- Da identificação de situações potencialmente indesejáveis (oriunda, por exemplo, da análise de tendências e reclamações de clientes);
- Observação das atividades rotineiras;
- Observações constantes dos relatórios de auditoria interna, auditoria de processo e auditorias externas;
- Qualquer outra situação que propicie uma ação de melhoria.

Nota: O ciclo de implementação de uma ação preventiva ou ação de melhoria é considerado encerrado quando é evidenciada a eficácia do plano de ação adotado.

7.3 A compilação e análise de todas as ações corretivas, preventivas e de melhoria adotadas num certo período (pelo menos a cada seis meses), é de responsabilidade do Gerente da Qualidade, e é um subsídio importante para a Análise Crítica do Sistema de Gestão pela Direção.

7.4 Todos os registros gerados pelo cumprimento a este procedimento devem ser arquivados pelo Gerente da Qualidade, por um mínimo de 04 anos.

<i>Tratamento de Não-Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas</i>
Documento : PQxxx

TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 03/06

8 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

8.1 Qualquer técnico do Laboratório pode detectar não-conformidades ou não-conformidades potenciais e propor ações corretivas, preventivas e de melhoria, registrando-as no RNC e encaminhando o registro ao Gerente da Qualidade.

8.2 O Gerente da Qualidade identifica o(s) setores envolvido(s) e encaminha cópia(s) do RNC aos mesmos para análise e elaboração de proposta de Ação Corretiva e/ou Ação Preventiva.

8.3 Quando do envio destas cópias, o Gerente da Qualidade já deverá ter estabelecido a data da reunião de consenso para análise de causas e definição do plano de ação para execução das correções, ações corretivas, preventivas ou de melhoria.

8.3.1 Caso na reunião de consenso seja verificada a inexistência da Não Conformidade ou Não Conformidade em potencial, ou a proposta de melhoria seja considerada não procedente o RNC é cancelado, e são registradas as observações e informações cabíveis no mesmo.

8.3.2 É necessário considerar, quando pertinente:

- a designação das responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento da não-conformidade;
- quando necessário, a interrupção do trabalho, retenção de certificados/relatórios (nos casos nos quais a não-conformidade está relacionada a algum aspecto dos serviços ou aos resultados destes serviços);
- as correções, ações corretivas, preventivas e de melhoria adequadas;
- quando necessário, a notificação ao cliente e o cancelamento do trabalho;
- responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho;
- quando necessário, a realização de Auditorias adicionais para confirmação da eficácia das ações corretivas.

8.4 O Gerente da Qualidade é o responsável pela implementação das ações definidas.

8.5 Após a implementação das ações, sua eficácia é verificada, por meio da metodologia definida na reunião de consenso citada no item 8.3 deste procedimento.

TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 04/06

8.6 Caso uma ou mais ações definidas não sejam implementadas, os motivos devem ser apresentados e registrados no RNC e um outro prazo deve ser definido pelas partes envolvidas.

8.7 Caso as ações corretivas, preventivas ou de melhoria implementadas não sejam eficazes, os motivos devem ser apresentados e registrados no RNC, e repetem-se as etapas 8.3 a 8.5 deste procedimento, até que as ações tomadas tenham sua eficácia comprovada.

8.8 Uma vez assegurada a eficácia de todas as ações previstas, o Gerente da Qualidade preenche os campos pertinentes do RNC, encerrando o processo.

9 REGISTROS

NOME DO REGISTRO
Registro de Não Conformidade, Ação Corretiva e Ação Preventiva (Anexo A)

10 MOTIVOS DA ÚLTIMA ALTERAÇÃO

ITEM ALTERADO	MOTIVO

11 ANÁLISE CRÍTICA DO PROCEDIMENTO

DATA DA ANÁLISE CRÍTICA	ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS PELA ANÁLISE CRÍTICA	FOI NECESSÁRIA A REVISÃO DO PROCEDIMENTO?	
		SIM	NÃO
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>

/ANEXO

<i>Tratamento de Não-Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas</i>
Documento : PQxxx

TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 06/06

Continuação do RNC nº

07	NOME E RUBRICA DOS PARTICIPANTES DO CONSENSO		
08	ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO CORRETIVA E/OU AÇÃO PREVENTIVA		
Data de conclusão da implementação: Qualidade:		Rubrica do Gerente da	
09	VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA		
PRAZO PARA VERIFICAÇÃO:			
METODOLOGIA DE VERIFICAÇÃO:			
RESPONSÁVEL PELA VERIFICAÇÃO:			
CONCLUSÃO SOBRE A EFICÁCIA:		DATA:	
10	FECHAMENTO DO PROCESSO PELO GERENTE DA QUALIDADE		
	Correção da Não-Conformidade efetivada		ABERTURA DE NOVO RNC
	Ação Corretiva e/ou Preventiva Implementada e Eficaz		CANCELAMENTO DO RNC
EM	/ / .	Nome/Rubrica:	

FIM DOS ANEXOS

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 01/09

SUMÁRIO

1. Objetivo
2. Campo de Aplicação
3. Responsabilidade
4. Documentos Complementares
5. Documentos de Referência
6. Siglas
7. Descrição das Atividades
8. Registros
9. Motivos da última alteração
10. Análise crítica do procedimento

Anexos

1 OBJETIVO

Este procedimento estabelece as ações necessárias para o treinamento regular da equipe do Laboratório XXXXXXXXX e para a entrada de novos técnicos.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se ao Laboratório XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela elaboração e revisão é do XXXXXXXXXX. A emissão e o cancelamento são de responsabilidade do XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.

6 SIGLAS

LNT – Levantamento das Necessidades de Treinamento
RQP – Registro de Qualificação do Profissional
PAT - Programa Anual de Treinamento

<i>Treinamento da Equipe do Laboratório</i>		
Documento : PQXXX		
Elaboração	Verificação	Aprovação
ass/carimbo	ass/carimbo	ass/carimbo

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 02/09

7 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

7.1 O levantamento das necessidades de treinamento (LNT) dos profissionais do Laboratório que exercem funções que influenciam a qualidade dos serviços é realizado e consolidado até o mês de XXXXX de cada ano. É compromisso do Laboratório assegurar que seus profissionais estejam sempre qualificados e atualizados em suas áreas de atuação.

A identificação da necessidade de treinamentos, internos ou externos, pode ser proveniente de:

- Análise curricular
- Iniciativa dos próprios técnicos durante o decorrer de suas atividades
- Acompanhamento da Gerência do Laboratório
- Surgimento de novas tecnologias, ofertas de cursos, desenvolvimento de novos métodos ou revisão dos procedimentos existentes.

Os responsáveis pela condução do processo são o Gerente do Laboratório e o Gerente da Qualidade que, após a consolidação dos dados, encaminham o Programa Anual de Treinamento para aprovação pelo XXXXXXXXXX.

Cabe ao XXXXXXXXXX registrar a realização dos treinamentos e atuar pró ativamente para a concretização do Programa Anual de Treinamento.

7.2 Em relação à contratação ou incorporação de técnicos provenientes de outros setores da empresa, cabe ao Gerente do Laboratório identificar tal necessidade e encaminhar à Diretoria para que seja cumprida, a Diretoria deverá deliberar no sentido de sanar a carência de pessoal no menor tempo hábil possível.

7.3 Cabe ao Gerente do Laboratório e ao Gerente da Qualidade avaliarem e aceitarem, ou não, os candidatos à função de técnico do Laboratório.

7.4 A supervisão e o acompanhamento do desempenho técnico da equipe é de responsabilidade do Gerente do Laboratório, que também determina o grau de qualificação alcançado por cada técnico.

7.5 O candidato a integrar a equipe do Laboratório deve possuir certas habilidades e bons conhecimentos em determinadas áreas, como descrito nos Quadros 1 e 2.

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 03/09

QUADRO 1 – PERFIL PROFISSIONAL REQUERIDO - Gerente do Laboratório/Gerente da Qualidade

Escolaridade	
Conhecimentos específicos	
Habilidades	boa capacidade de liderança discernimento e capacidade analítica para tomada de decisões boa capacidade de trabalhar em equipe responsabilidade e senso de organização iniciativa e disposição para adquirir novos conhecimentos.

QUADRO 2 – PERFIL PROFISSIONAL REQUERIDO - Técnico do Laboratório

Escolaridade	
Conhecimentos específicos	
Habilidades	boa capacidade de trabalhar em equipe boa capacidade de concentração e realização de trabalhos manuais responsabilidade e senso de organização iniciativa e disposição para adquirir novos conhecimentos.

7.6 AVALIAÇÃO INICIAL PARA ACEITAÇÃO E CONTRATAÇÃO

7.6.1 – O Gerente do Laboratório e o Gerente da Qualidade analisam o currículo do candidato e o entrevistam. Se o candidato for considerado apto a integrar a equipe do Laboratório, uma nova avaliação é realizada após um período de três meses de experiência.

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 04/09

7.6.2 - Após o candidato ter passado pelo período de experiência o corpo gerencial do Laboratório reúne-se para avaliação do seu desempenho para, por fim, estando todos de acordo, formalizar a contratação.

7.7 TREINAMENTO INTERNO

7.7.1 – Treinamentos internos compreendem palestras, seminários e treinamentos específicos sobre as atividades do Laboratório sem que sejam contratados instrutores externos. Os principais temas dos treinamentos internos são

A evidência do treinamento interno é a Declaração de Treinamento Interno que contém o título do treinamento, a duração, o programa e o instrutor(res).

7.7.2 – Inicialmente, o técnico admitido no Laboratório deve tomar conhecimento das atribuições/responsabilidades e atividades da equipe do Laboratório, descritas no Manual da Qualidade.

7.7.3 – O treinamento obedece a uma seqüência crescente de complexidade, abordando aspectos teóricos e práticos das calibrações realizadas pelo Laboratório.

7.7.4 – O treinamento para as operações técnicas aborda inicialmente aspectos básicos dos ensaios/calibrações realizados (especificar). São apresentados os procedimentos técnicos/normas, além de demonstrações práticas.

Todo o processo é supervisionado pelo Gerente do Laboratório ou instrutor autorizado. O período durante o qual o técnico fica sob supervisão varia de acordo com a segurança e o conhecimento demonstrado pelo técnico. O Gerente do Laboratório avalia o progresso do treinamento e estabelece os próximos passos.

A calibração sem supervisão, a realização de cálculos, liberação de resultados e a condição de instrutor são etapas realizadas com estudos teóricos e práticos. Os progressos, após avaliação do Gerente do Laboratório e do Gerente da Qualidade, são evidenciados pelo Registro de Qualificação Técnica, individual para cada técnico.

7.8 TREINAMENTO EXTERNO

Quando for identificada a necessidade de treinamento que não possa ser ministrado internamente, cabe ao Gerente do Laboratório e ao Gerente da Qualidade incluí-lo no levantamento das necessidades de treinamento. Caso o treinamento tenha urgência em ser ministrado, deverá ser incluído no Programa Anual de Treinamento em andamento.

<i>Treinamento da Equipe do Laboratório</i>
Documento : PQXXX

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 05/09

7.9 QUALIFICAÇÃO ALCANÇADA

São evidências de qualificação os certificados de treinamentos e a prática laboratorial. O Registro de Qualificação Técnica resume todas estas informações, indicando as atividades as quais cada técnico está apto a executar.

8 REGISTROS

NOME DO REGISTRO
Registro de Qualificação Técnica por profissional – RQT (Anexo A)
Levantamento das necessidades de treinamento (Anexo B)
Programa anual de treinamento (Anexo C)
Declaração de treinamento interno (Anexo D)

9 MOTIVOS DA ÚLTIMA ALTERAÇÃO

Item alterado	Motivo

10 ANÁLISE CRÍTICA DO PROCEDIMENTO

DATA DA ANÁLISE CRÍTICA	ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS PELA ANÁLISE CRÍTICA	FOI NECESSÁRIA A REVISÃO DO PROCEDIMENTO?	
		SIM	NÃO
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/> Rev ____	<input type="checkbox"/>

<i>Treinamento da Equipe do Laboratório</i>
Documento : PQXXX

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 06/09

ANEXO A

REGISTRO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA						
NOME:		SETOR:		Assinatura e Rubrica:		
PROCEDI MENTO	Execução com acompanha- mento a partir de:	Execução sem acompanha- mento a partir de:	Cálculos com supervisão a partir de:	Cálculos sem supervisão a partir de:	Liberação de resultados	Instrutor a partir de:
	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____
	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____
	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____	Data: __/__/__ Rubrica: _____

Supervisionado e acompanhado por: _____

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 08/09

ANEXO C

PROGRAMA ANUAL DE TREINAMENTO

TÉCNICO	MAR/	ABR/	MAI/	JUN/	AGO/	SET/	OUT/	NOV/	DEZ/	JAN/	FEV/	MAR/

TREINAMENTO DA EQUIPE DO LABORATÓRIO	APROVADO EM	REVISÃO Nº
		Pág. 09/09

ANEXO D

DECLARAÇÃO DE TREINAMENTO INTERNO	
NOME:	SETOR:
TREINAMENTO REFERENTE A:	
DURAÇÃO (EM HORAS) :	INSTRUTOR:
Observações: <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	
DATA: ____/____/____.	ASS. DO INSTRUTOR:
	ASS. DO PARTICIPANTE:

FIM DOS ANEXOS